

T 24732

Universidad Complutense de Madrid
Facultad de Derecho



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE



5314065931

PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y DESARROLLO SOSTENIBLE EN LA UNIÓN EUROPEA

Tesis Doctoral

Pilar Celma Alonso

(mayo de 2.000)



Memoria realizada bajo la dirección del Profesor Doctor D. Ricardo Alonso García
que presenta la Licenciada Pilar Celma Alonso para la obtención del título de
Doctor en Derecho por la Universidad Complutense de Madrid.

(mayo de 2000)

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	7
---------------------------	----------

CAPÍTULO I

LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y OTROS MEDIOS DE PRODUCCIÓN AGRARIA Y SU EVOLUCIÓN EN LA POLÍTICA AGRÍCOLA COMÚN.....	23
--	-----------

1. EMPLEO DE LOS MEDIOS DE PRODUCCIÓN AGRARIA ANTE LA DEMANDA DE ALIMENTOS DE UNA POBLACIÓN MUNDIAL EN CONSTANTE CRECIMIENTO.....	23
1.1. Evolución de la población mundial y demanda de alimentos.	23
1.2. La importancia de los Productos Fitosanitarios en la protección de las cosechas contra plagas y enfermedades. Aumento de los rendimientos y la calidad de los productos agrícolas.....	29
1.3. Balance Beneficio/Riesgo de los Medios de Producción Agraria.....	31
1.4. Sistemas Productivos que garantizan la seguridad alimentaria mundial y el uso compatible con el Medio Ambiente de los Medios de la Producción: El Desarrollo Sostenible.	34
2. LA POLÍTICA AGRÍCOLA COMUNITARIA DE LA UNIÓN EUROPEA (PAC): EVOLUCIÓN DESDE UN SISTEMA AGRARIO PRODUCTIVISTA A UNA AGRICULTURA SOSTENIBLE DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR Y DEFENSA DEL MEDIO AMBIENTE.....	51
2.1. Origen y Principios de la PAC.	51
2.2. La adhesión de España.	58
2.3. El periodo transitorio.....	61
2.4. El Libro Blanco para la realización del mercado interior.....	63
2.5. La Reforma de la PAC tras el Tratado de Maastricht.	64
2.6. El Tratado de Amsterdam y la Agenda 2000.	71

CAPÍTULO II

LA AGRICULTURA Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS AGRARIOS EN EL MERCADO COMÚN..... 79

1. INTRODUCCIÓN:EL MERCADO COMÚN EN MATERIA AGRARIA. 79

1.1. Conceptos Generales. 79

1.2. La libertad de circulación de mercancías como política de la Comunidad encaminada a la consecución del mercado interior. 90

1.3. La agricultura en el mercado común y la especialidad agraria. La Política Agrícola Común (PAC)..... 100

2. LAS RESTRICCIONES CUANTITATIVAS Y LAS MEDIDAS DE EFECTO EQUIVALENTE EN EL COMERCIO INTRACOMUNITARIO. 105

2.1. Prohibición de las restricciones cuantitativas (RC) y las medidas de efecto equivalente (MEE). 105

2.1.1. Definición de MEE por la Comisión en su Directiva 70/50 /CEE. 108

2.1.2. Evolución jurisprudencial en las medidas de efecto equivalente (MEE)..... 116

A) La Sentencia Dassonville..... 117

B) La Sentencia Cassis de Dijon..... 120

C) Revisión jurisprudencial tras la Sentencia Keck y Mithouard 125

2.2. Excepciones a la prohibición de las restricciones cuantitativas y a las medidas de efecto equivalente..... 129

2.2.1. El artículo 30 TCE y las exigencias imperativas. 129

2.2.2. Trabas al comercio intracomunitario ante la falta de armonización de las legislaciones nacionales. 137

3. EL CAMINO HACIA UNA PLENA ARMONIZACIÓN COMO MECANISMO GARANTIZADOR DE LA LIBRE CIRCULACIÓN DE MERCANCÍAS AGRARIAS..... 140

3.1. Introducción..... 140

3.2. Métodos de armonización..... 144

3.3. Instrumentos de armonización..... 147

3.3.1. La Directiva..... 150

3.3.2. El Reglamento. 158

3.4. Determinación de las bases jurídicas y procedimientos aplicables en materia agroalimentaria.	163
3.4.1. El artículo 37 TCE:.....	168
3.4.2. Los artículos 94 y 95 TCE:.....	172
3.4.3. ¿Es posible la aplicación de la doble base jurídica?	183
3.4.4. El Tratado de Amsterdam y el artículo 152 TCE.	188
3.5. Organismos especializados de las instituciones que colaboran en los procedimientos de adopción de la normativa agraria.	190
3.5.1. La Comisión Permanente de Agricultura del Parlamento Europeo.	190
3.5.2. El Comité de Representantes Permanentes, el Consejo de Agricultura y el Comité Especial de Agricultura del Consejo.	195
3.5.3. La Dirección General de Agricultura y los Comités especializados (Comitología) de la Comisión.	206

CAPÍTULO III

ANÁLISIS DE LA NORMATIVA DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y DE SUS RESIDUOS EN LOS PRODUCTOS AGRARIOS EN EL MARCO JURÍDICO COMUNITARIO E INTERNACIONAL..... 220

1. ANÁLISIS DE LA NORMATIVA COMUNITARIA DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y DE SUS RESIDUOS EN LOS PRODUCTOS AGRARIOS.	220
1.1. Autorización y comercialización de los productos fitosanitarios: Impacto en el Agricultor, en el Medio Ambiente y en el Consumidor de los Productos Agrarios.	220
1.1.1. Introducción.	220
1.1.2. La Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la Comercialización de Productos Fitosanitarios.....	226
A) Ámbito de aplicación:.....	228
B) Estructura:.....	230
C) Contenido del articulado:.....	230
a) En lo que respecta a las sustancias activas,.....	230
a.1) Autorización de sustancias activas: requisitos generales:	231
a.2) Procedimiento para la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I (artículo 6).	232
b) En lo que respecta a los productos fitosanitarios:.....	236
b.1) Autorización de productos fitosanitarios: requisitos generales:	236

b.2.) Procedimiento para la autorización de un producto fitosanitario:	239
b.3) Duración, modificación y anulación de las autorizaciones (artículos 4.4 a 4.6):.....	241
b.4) Ampliación de un producto fitosanitario (artículo 9.1).	241
b.5) Principio de protección de datos y confidencialidad:	242
b.6) Reconocimiento mutuo de autorizaciones:	248
D) Desarrollo de la Directiva:.....	251
E) Medidas transitorias y excepcionales:.....	252
a) Autorización provisional de productos fitosanitarios que contengan una sustancia activa no incluida en el Anexo I y NO comercializada dos años después de la notificación de la Directiva 91/414/CEE. (apartado 1 del artículo 8).....	252
b) Autorización de productos fitosanitarios cuya sustancia activa no esté incluida en el Anexo I pero SI comercializadas dos años después de la fecha de notificación de la Directiva 91/414/CEE (apartado 2 del artículo 8):	254
c) Otras medidas transitorias y excepcionales:	262
F) Modificaciones:.....	263
G) Anexos a la Directiva 91/414: Evolución y situación actual.	268
a) Anexo I. Sustancias activas cuya incorporación en los productos fitosanitarios está autorizada.	268
b) Anexo II. Requisitos específicos o técnicos de la documentación que debe presentarse para solicitar la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I.	271
c) Anexo III. Requisitos específicos o técnicos de la documentación que debe presentarse para solicitar la autorización de un producto fitosanitario.	274
d) Anexos IV y V.....	277
e) Anexo VI. Principios Uniformes.	279
e.1) La Directiva 94/43/CE:.....	281
e.2) La Directiva 97/57/CE: Los nuevos principios uniformes.....	285
H) Evolución y consecuencias de la Directiva 91/414/CEE:.....	286
a) Desarrollo Sostenible: Producción Integrada.....	286
a.1.) Repercusiones del Programa comunitario “hacia un desarrollo sostenible”/producción integrada en la UE:	286
a.2.) Repercusiones del programa comunitario “hacia un desarrollo sostenible”/producción integrada en los Estados miembros.....	292
a.3) ¿Cómo se lleva a cabo esta Producción Integrada en España?.	295
a.4.) La Producción Integrada para el agricultor y el consumidor español.	298
1.2. LOS RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN LOS PRODUCTOS AGRÍCOLAS.	
EVOLUCIÓN DE LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA EN MATERIA DE	
ARMONIZACIÓN: ENCRUCIJADA LEGAL.....	300

1.2.1. Introducción a los residuos: Beneficio / Riesgo.	300
1.2.2. Algunas consideraciones técnicas.	302
1.2.3. Legislación en materia de Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas (LMRs).....	308
A) La Directiva 76/895/CEE relativa a la fijación de contenidos máximos de residuos de plaguicidas en frutas y hortalizas.	311
B) La Directiva 86/362 relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre los cereales. Aspectos más relevantes.	314
C) La Directiva 90/642/CEE relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas frutas y hortalizas. Aspectos más relevantes.....	316
D) Dictamen 96/C82/01 del Comité Económico y Social sobre la propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifican las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, y 90/642/CEE.	319
E) La Directiva 97/41/CE por la que se modifican las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE y 90/642/CEE: Directiva “de conciliación”.	321
1.3. LA SEGURIDAD ALIMENTARIA: PROGRAMAS DE VIGILANCIA Y EVALUACIÓN DE LA CONTAMINACIÓN DE ALIMENTOS POR RESIDUOS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.....	329
1.3.1. Sistemas de control de los residuos de plaguicidas.	329
A) La estimación/predicción de la ingesta de residuos de plaguicidas.....	331
B) Sistemas de control y vigilancia de los productos agrícolas.....	336
C) Estudios de la dieta alimentaria.....	340
1.3.2. Un caso especial: La alimentación infantil.....	343
1.3.3. El Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria.....	345
2. NORMATIVA ALIMENTARIA PARA LA ELIMINACIÓN DE LAS BARRERAS AL COMERCIO DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS EN EL MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL.	355
2.1. El Programa Conjunto de la FAO/OMS y la Comisión del Codex Alimentarius como instituciones que establecen normas alimentarias a nivel internacional: En concreto, la armonización de los Límites Máximos de Residuos de Productos Fitosanitarios en los Productos Agrícolas a fin de preservar la salud de los consumidores y eliminar las trabas no arancelarias en el comercio Internacional de Alimentos.	356
2.1.1. Antecedentes del Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias.	356
2.1.2. Establecimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.	356

2.1.3. Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius y ejecución por la Comisión del Programa sobre Normas Alimentarias.....	357
2.1.4. El Codex Alimentarius.....	358
2.1.5. Composición de la Comisión del Codex Alimentarius.....	359
2.1.6. Organización.....	359
2.1.7. El procedimiento de creación de las normas emanadas de la Comisión del Codex Alimentarius.....	362
2.1.8. Eficacia y Validez de las Normas del Codex Alimentarius.....	364
2.1.9. Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (Residuos de productos Fitosanitarios en alimentos).....	369
2.2. Del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT) a la Organización Mundial del Comercio (OMC): La lucha por la liberalización del Comercio Internacional de los productos agrarios. Eliminación de las barreras no arancelarias consecuencia de la falta de armonización de las legislaciones nacionales sobre Contenidos de Residuos de Productos Fitosanitarios.....	378
2.2.1. Origen y objeto del GATT.....	378
2.2.2. Evolución del GATT a la OMC:.....	379
2.2.3. La Ronda de Uruguay: Inclusión del Sector Agrícola en los Acuerdos de Liberalización del Comercio.....	386
2.2.4. Repercusiones de la Ronda de Uruguay en la Política Agrícola Común de la Unión Europea.....	389
2.2.5. El Acuerdo alcanzado en la Ronda de Uruguay en materia de Agricultura sobre aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.....	393
2.2.6. Consecuencias del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias:.....	400
2.2.7. Situación actual desde la Conferencia de Singapur: Compatibilización de la Liberalización Comercial y Desarrollo Sostenible.....	403
2.2.8. Seattle y el nuevo milenio.....	405
CONCLUSIONES.....	411
BIBLIOGRAFÍA.....	427
ANEXOS.....	453

INTRODUCCIÓN

La última de las modificaciones del Tratado de la Comunidad Europea (TCE) llevada a cabo por el Tratado de Amsterdam ha supuesto, entre otras cosas, la consolidación de la sostenibilidad como concepto depurado del Medio Ambiente.

Así consta expresamente en el artículo 2 TCE, al indicarse que *“la Comunidad tendrá por misión promover, mediante el establecimiento de un mercado común y de una unión económica y monetaria y mediante la realización de las políticas o acciones comunes contempladas en los artículos 3 y 4, un desarrollo armonioso, equilibrado y sostenible de las actividades económicas (...) y un alto nivel de protección y mejora de la calidad del medio ambiente (...)”*.

De las políticas o acciones contempladas en el artículo 3 TCE interesa destacar: la prohibición, entre los Estados miembros, de derechos de aduana y de restricciones cuantitativas a la entrada y salida de las mercancías, así como cualesquiera otras medidas de efecto equivalente; una política comercial común; un mercado interior caracterizado por la supresión entre los Estados miembros, de los obstáculos a la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales; una política común en los ámbitos de la agricultura y de la pesca; la aproximación de las legislaciones nacionales en la medida necesaria para el funcionamiento del mercado común; una política en el ámbito del medio ambiente; una contribución al logro de un alto nivel de protección de la salud; y una contribución al fortalecimiento de la protección de los consumidores.

Por otro lado en el artículo 6 TCE se insiste en que *“las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las políticas y acciones de la Comunidad a que se refiere el artículo 3, en particular con objeto de fomentar un desarrollo sostenible”*.

Pues bien, el objetivo de la presente tesis doctoral es analizar la incidencia de los medios de producción agraria y especialmente de los productos fitosanitarios en las políticas y acciones de la Comunidad anteriormente citadas.

Así pues, se analizará el papel que desempeñan los medios de producción agraria en la política agrícola común(PAC) y la contribución que suponen al logro de un alto nivel de protección a la salud por constituir las herramientas que permiten al agricultor la obtención de alimentos sanos y abundantes.

Igualmente se estudiará la incidencia de los medios de producción agraria en la política comunitaria del medio ambiente y de la protección de los consumidores: en concreto, la incidencia de los productos fitosanitarios y de sus residuos que, tras ser aplicados a los cultivos para combatir las plagas, enfermedades y malas hierbas, constituyen un riesgo que será necesario controlar.

Por otro lado, los residuos de los productos fitosanitarios, al igual que los residuos de medicamentos veterinarios, inciden en la política comercial común, al constituirse en trabas al comercio intracomunitario y al de terceros países. Debido a ello, se analizará en profundidad la incidencia de los residuos de productos fitosanitarios en las restantes acciones o políticas mencionadas en el artículo 3 TCE; en concreto en la relativa a la prohibición entre los Estados miembros de cualquier restricción cuantitativa o medida de efecto equivalente, en la relativa a la supresión entre los Estados miembros de los obstáculos a la libre circulación de productos agrarios, (tema éste mucho más difícil de resolver que el de la libre circulación de personas, servicios y capitales), y finalmente en la política de aproximación de las legislaciones nacionales.

Entre los medios de producción agraria existentes, el autor ha decidido dedicarse precisamente a los productos fitosanitarios por estimar que las consecuencias derivadas del empleo de los mismos, objeto de regulación comunitaria, inciden sobre un gran número de las políticas de la Comunidad, constituyendo un cierto reto el estudio de dicha legislación. Se han descartado en el presente estudio el resto de los medios de producción agraria existentes en la actualidad, entre otras cosas, porque la percepción que se tiene sobre los abonos o fertilizantes, mecanización, semillas selectas, razas ganaderas, etc. es que su incidencia sobre el medio ambiente, protección de los consumidores, libre circulación de productos agrarios etc. es mucho menor que la de los productos fitosanitarios.

Tampoco nos hemos dedicado al estudio de los productos o medicamentos veterinarios, que si bien son muy atractivos (y guardan cierta relación con el tema de las “vacas locas” que ha estado lamentablemente de actualidad en el momento de perfilar el alcance de la tesis doctoral), y tienen una problemática similar que la de los residuos de los productos fitosanitarios (al igual que éstos constituyen trabas no arancelarias en el comercio internacional de productos ganaderos) su incidencia en el medio ambiente es mucho menor, teniendo en cuenta que no son aplicados exhaustivamente sobre cultivos, bosques y prados sino de una forma más localizada en las explotaciones ganaderas.

Finalmente, una fuerte candidata de entre los más modernos medios de producción agraria ha sido la biotecnología aplicada a la agricultura y a la ganadería, la cual va a suponer un enorme impacto en el ámbito agrario y medioambiental. Este es el caso de la obtención de nuevas variedades agrícolas “transgénicas” resistentes a ciertas plagas o enfermedades que requieren un menor uso de productos fitosanitarios y, por tanto, contribuyen a mejorar el equilibrio biológico y proteger el medio ambiente, o la obtención de variedades que podrían dar lugar a unos cultivos de grandes producciones y alta riqueza energética o proteica que propiciaría una revolución alimentaria sin precedentes. La aplicación de la biotecnología en el campo de la sanidad humana (utilización de órganos de animales modificados genéticamente etc.) o en el campo de la descontaminación ambiental (extracción del arsénico del valle de Guadiamar) puede tener, igualmente, un gran futuro.

Resulta apasionante la polémica surgida entre los defensores y detractores del uso de la biotecnología. Por un lado, entre la comunidad científica Norman Borlaug (Premio Nobel en 1970 por su trabajo la “revolución verde”) constata: “La biotecnología se convertirá en una importante herramienta en la lucha para acabar con el hambre en el mundo. Esta Ciencia ofrece beneficios inmediatos, pero su mayor reconocimiento será a largo plazo. Aquellos que se opongan a la Biotecnología no entienden realmente lo que significa dejar de usar productos químicos en la Agricultura para reducir el coste de producción, para proteger y sostener el medio ambiente y para conseguir comida más barata para los consumidores”¹.

Por otro lado, y en el mismo sentido, expertos en la materia como Pilar Carbonero afirman que “cuando se habla de nuevas tecnologías aplicadas a la medicina o a la curación de enfermedades, nadie pone el grito en el cielo, y cuando se habla de mejorar nuestra alimentación, todo el mundo lo cuestiona, algo inaudito si se piensa en que necesitamos una nueva revolución tecnológica que frene la hombruna que padecen los países en desarrollo. No se podrá alimentar a la población mundial que se nos avecina sin contar con esta Tercera Revolución Verde que, por otra parte, no hace nada que no haya hecho antes la mejora genética tradicional”².

Es muy posible que los alimentos transgénicos sean la dieta del tercer milenio de los países de diversas áreas geográficas como Europa o EEUU. No obstante, las instituciones comunitarias y, en concreto, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección de los Consumidores del Parlamento Europeo, piden cautela a la hora de legislar en esta materia. La Directiva 91/414/CEE³ sienta las bases sobre la comercialización de las sustancias químicas tradicionales (productos fitosanitarios) y los microorganismos

¹ NORMAN BORLAUG., ¿Qué opinan los expertos sobre la aplicación de la biotecnología en la agricultura?. *Información actual sobre Biotecnología*, Sociedad Española de Biotecnología, noviembre 1998, p.4. Para este y otros autores, con la biotecnología se superarían las teorías neomaltusianas que consideran irreconciliables el crecimiento de la población y su desarrollo en condiciones de bienestar.

² CARBONERO, P., ¿Qué opinan los expertos sobre la aplicación de la biotecnología en la agricultura?. *Información actual sobre Biotecnología*, Sociedad Española de Biotecnología, noviembre 1998, p.4.

³ Directiva 91/414/CEE, del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, DOCE L 230, p.1.

modificados genéticamente, aunque la regulación específica del uso y la comercialización de los productos transgénicos se encuentra en las Directivas 90/219⁴ y 90/220⁵ y en el Reglamento 258/97⁶; legislación ésta que constituye la base legal de la Comunidad para la autorización de experimentos con semillas transgénicas, controlar el impacto ecológico que supone su utilización, su comercialización y el uso como alimentos de los productos resultantes. Actualmente, la legislación comunitaria emanada al respecto se produce de forma muy lenta, lo que unido a las connotaciones políticas que el tema plantea sugiere un periodo de espera para poder determinar el alcance y las repercusiones de estos alimentos transgénicos.

Consecuentemente y pese a lo apasionante del tema, el autor de esta tesis doctoral se inclinó por los productos fitosanitarios como prototipo de los medios de producción agraria que más se están utilizando en la actualidad, productos éstos que están igualmente sometidos a un fuerte debate en la sociedad científica, los grupos ecologistas, los productores, consumidores de alimentos, instituciones de ámbito nacional, comunitario e internacional ... y que, sin lugar a dudas, reflejado en la legislación comunitaria, incide en buena medida en muchas de las políticas de la Comunidad.

En el intento de cubrir los objetivos anteriormente señalados, la tesis doctoral se ha estructurado en tres capítulos que, aunque de naturaleza diferente, deberán ser considerados conjuntamente como las tres coordenadas espaciales en las que cabe situar a los productos fitosanitarios y sus residuos, tema complejo que requiere un estudio multidisciplinar.

⁴ Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. DOCE L 117, de 8.5.1990, p.1. Modificada por última vez por la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1997. DOCE L 330 de 5.12.1998, p.13.

⁵ Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberalización internacional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. DOCE L 117 de 8.5.1990, p.15. La última modificación de esta directiva a sido llevada a cabo por la Directiva 97/35/CE de la Comisión, de 18 de junio de 1997. DOCE L 169 de 27.6.1997, p.72.

⁶ Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 1996, relativo al mantenimiento de las legislaciones nacionales que prohíben la utilización de determinados aditivos en la producción de ciertos productos alimenticios específicos. DOCE L 048 de 19.2.1997, p.13.

El Capítulo I se dedica, por un lado, a los productos fitosanitarios y otros medios de producción agraria como instrumentos de la agricultura y ganadería que permiten la obtención de alimentos para una población mundial en constante crecimiento; y, por otro, prestaremos atención a la evolución de la PAC hacia la actual agricultura sostenible.

Se comenzará analizando la evolución de la población mundial en el tercer milenio así como la contribución de los medios de la producción agraria al aumento de los rendimientos y la calidad de los productos agrícolas. Otras alternativas como sería la deforestación o la dedicación al cultivo de tierras actualmente vírgenes y los resultados de conferencias especializadas de la FAO, como la Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo y la Cumbre Mundial de Alimentación en pro de la lucha para “conseguir alimentos para todos”, son también objeto de estudio en este apartado.

A renglón seguido se introducirá el concepto de beneficio /riesgo de los medios de producción agraria, ante el reto de nuestra sociedad al inicio de un nuevo milenio en el que tendremos que abastecer a una población mundial en constante crecimiento y garantizar el respeto al medio ambiente. Siendo evidentes los beneficios que los medios de producción agraria reportan, los riesgos derivados de los mismos deben también estar perfectamente analizados y evaluados mediante una legislación que integre ambos aspectos (beneficio/riesgo) con dos objetivos fundamentales: la producción de alimentos sanos y abundantes para todos y la minimización y control del impacto ambiental. Precisamente éste es el punto de equilibrio en el que deben basarse los sistemas de producción agraria denominados de producción agraria integrada y que constituyen, dentro del marco del desarrollo sostenible, la agricultura sostenible entendida como aquella en la que los sistemas productivos permiten obtener beneficio continuo del uso del agua, suelo, recursos genéticos y de los medios de producción agraria para satisfacer las necesidades actuales de la población sin destruir los recursos naturales básicos para las generaciones futuras manteniendo o incluso mejorando la calidad del medio ambiente.

A continuación se estudiará la Política Agrícola Común de la Unión Europea (PAC) y su evolución desde un sistema agrario productivista a una agricultura sostenible de

protección al consumidor y defensa del medio ambiente, y en especial se pasará revista a los orígenes de la PAC y a los objetivos de dicha política comunitaria en materia de agricultura, la cual, como veremos, recibe un especial tratamiento en los artículos 32 a 38 TCE.

Se analizará cómo los objetivos de la PAC y en concreto el incremento de la productividad agraria fueron cumplidos incluso de forma excesiva con la producción de excedentes agrarios, y cómo en el momento de la adhesión de España la Comunidad se estaba replanteando aquella primitiva PAC concebida para un época en la que la garantía de abastecimiento alimentario constituía una prioridad en la Europa de posguerra.

En 1985, año de la firma del Tratado de Adhesión de España, la Comisión publicó su Libro Blanco sobre el Mercado Interior. Aproximadamente un 50% de la legislación necesaria para la supresión de las fronteras internas era la legislación agrícola, concentrada en la creación de una política comunitaria armonizada en el sector veterinario y fitosanitario. El periodo transitorio supuso una evidente modernización de nuestro país en relación no sólo a las infraestructuras agrícolas sino también en cuanto al inicio de una política de medio ambiente y protección a los consumidores⁷.

Tras la firma del Tratado de Maastricht el 7 de febrero de 1992 se aprueba la nueva reforma de la PAC: es el inicio de una nueva fase que impone unos objetivos más ambiciosos.

Tras el Consejo Europeo celebrado en Madrid en 1995, la Comisión elaboró la llamada Agenda 2000. Entre los muchos aspectos relevantes de esta Agenda destaca el papel que a partir de ahora va a desempeñar la Política Agrícola Común unida inexorablemente a la Política del Medio Ambiente. Especial referencia se hará a la

⁷ Un análisis de los principales aspectos de los distintos sectores productivos agrarios en España, así como las características de los mismos en el periodo transitorio, ha sido analizado en un estudio realizado por la SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN (MAPA), *Tratado de adhesión España-CEE: Agricultura*, Sección de Publicaciones del MAPA; 1986.

incidencia de la Agenda 2000 en la legislación de los productos fitosanitarios a través del desarrollo sostenible y la producción integrada.

El Capítulo II se dedica específicamente al análisis de las características del mercado común en materia agraria. Mercado sometido a constantes trabas que dificultan la libre circulación de los productos agrarios. La causa, como veremos, no es otra que la falta de armonización de las legislaciones nacionales.

Se comenzará pasando revista, de un modo genérico, a las reglas del mercado común: los objetivos que deberán llevarse a cabo para la consecución de este mercado, las políticas encaminadas a hacer realidad los mismos y, en definitiva, la transformación de estos primeros objetivos meramente económicos en unos más ambiciosos sobre la base del desarrollo sostenible. En este marco la agricultura se desenvuelve en el Tratado con un estatus especial al estar encuadrada en su Segunda Parte, dedicada a los fundamentos de la Comunidad (y, dentro de esta Segunda Parte, la agricultura se encuentra ubicada en el Título II, tras el Título relativo a la Unión Aduanera, verdadero corazón del Tratado de Roma).

La previsión de un periodo transitorio, el Libro Blanco del Mercado Interior de la Comisión, el Acta Única Europea y los Tratados de Maastricht y Amsterdam, son claros hitos en la evolución de los objetivos de la Comunidad y los medios que en el Tratado se establecen para conseguirlos, que, como veremos, se encaminan en definitiva a la instauración de un mercado común y un progresivo acercamiento de las políticas de la Comunidad.

Una de las políticas encaminadas a la consecución de este mercado interior es la libre circulación de mercancías basada en la prohibición entre los Estados miembros de derechos de aduana a la importación y exportación y de cualesquiera exacciones de efecto equivalente, y en la adopción de un arancel aduanero común en sus relaciones con terceros países.

En concreto, las prohibiciones establecidas en el TCE a la aplicación de derechos de aduana de importación y exportación o exacciones de efecto equivalente, referidas en los artículos 28 y 29 TCE, serán examinadas a la luz de las excepciones que el propio TCE prevé. Igualmente, se llevará a cabo un análisis jurisprudencial detallado de las restricciones cuantitativas y las medidas de efecto equivalente, prohibidas en el comercio intracomunitario por el propio Tratado. Las excepciones que a las mismas establece el propio Tratado en su artículo 30 y las que a lo largo del tiempo ha ido introduciendo la jurisprudencia, permitirán preguntarnos si la libre circulación de mercancías en el seno de la Comunidad es o no una entelequia.

Las causas aducidas que permiten establecer trabas justificadas al comercio intracomunitario están basadas, entre otras razones, en la protección de la salud de las personas y la protección al consumidor. Nos preguntaremos en el Capítulo III de qué forma inciden los productos fitosanitarios y sus residuos en la salud del consumidor. Y veremos cómo estas causas que justifican las trabas a la libre circulación de productos agrarios en el Comunidad necesitan como causa de legitimidad la falta de armonización de las legislaciones nacionales.

Para ello, se estudiará cómo debe ser esta armonización que permita la libre circulación de productos agrarios. Será importante discernir entre los tipos de armonización que se utilizan en la actualidad así como las consecuencias de la utilización de la directiva o el reglamento en el proceso armonizador. Será trascendental conocer cuál es el interés en juego prioritario de la normativa armonizadora (agricultura, medio ambiente, protección de la salud de las personas, protección del consumidor..) para saber consecuentemente cuáles son las bases jurídicas aplicables. Su determinación resulta difícil, tal y como veremos, pero resulta imprescindible para conocer cuál es el procedimiento normativo a través del cual se aprobará el instrumento armonizador. Podremos comprobar en qué manera la determinación de uno u otro procedimiento, como consecuencia directa de la determinación de la base jurídica, incide en el propio sistema institucional al ser mayor o menor la participación de las instituciones implicadas (Consejo, Parlamento y Comisión). Por ello, se prestará atención a las competencias de las instituciones en los procedimientos decisorios, a

los órganos sobre los que se apoyan las decisiones de las instituciones (la Comisión Permanente Agricultura en el Parlamento; el Comité Especial del GATT, el Comité Especial de Agricultura y el Comité de Representantes Permanentes del Consejo; las Direcciones Generales de Agricultura, Medio Ambiente y Salud Pública y Defensa de los consumidores, y los Comités Consultivos, de Gestión, y Reglamentación en la Comisión) y los procedimientos que internamente siguen estas instituciones para la adopción de las decisiones en el seno del procedimiento del que traigan curso.

Pues bien, la complejidad de todos estos aspectos justifica su estudio en la medida en que la determinación de todas estas coordenadas favorecerá o dificultará enormemente la adopción del instrumento armonizador.

Todo este análisis es necesario: para determinar si es fácil o no conseguir una armonización al ser tantos los elementos que confluyen en la misma, para conocer las ventajas e inconvenientes del proceso armonizador; para comprobar si es la armonización un método efectivo; y, en definitiva, para concluir sobre si existe o no armonización en materia fitosanitaria. Ardua tarea si se tiene en cuenta que las consecuencias derivadas de una armonización defectuosa, incompleta, o la falta de armonización incidirán directamente en el tráfico de mercancías agrarias en el seno de la Comunidad.

El Capítulo III, estructurado en dos grandes apartados, se dedica al análisis de la legislación de los productos fitosanitarios y de sus residuos en los productos agrarios: el primero de ellos lo hará desde el punto de vista comunitario y el segundo desde la punto de vista internacional.

En el análisis de la normativa comunitaria, se dedica la primera parte a la exposición de los requisitos legales indispensables para que se pueda proceder a la “autorización y comercialización de los productos fitosanitarios” así como el impacto que ello supone para el agricultor, el medio ambiente y el consumidor. En la segunda parte, el análisis se centra en la evolución de la “legislación comunitaria sobre los residuos de los productos fitosanitarios”, y finalmente, la tercera parte de este capítulo concluye con los programas

nacionales, comunitarios e internacionales sobre el “control y vigilancia de la contaminación de alimentos por los residuos de plaguicidas”.

Para el análisis de este apartado comunitario resulta imprescindible el estudio pormenorizado de la Directiva 91/414/CEE, del Consejo, relativa a la comercialización de los productos fitosanitarios. Analizaremos de qué manera esta Directiva cumple su objetivo fundamental, que es la armonización de las legislaciones nacionales para los productos fitosanitarios a través de un sistema único de Registro comunitario. Estudiaremos los entresijos de este sistema único de Registro (que, como se verá, condiciona la comercialización y el uso de los productos fitosanitarios a la obtención de una previa autorización oficial), para poder determinar si el mismo cumple efectivamente con el objetivo armonizador pretendido por la Directiva.

En esencia, a partir del estudio detallado de esta Directiva, podremos constatar cómo uno de sus principios fundamentales supone conseguir una normativa uniforme que garantice, por un lado, la utilización de los productos fitosanitarios para los fines previstos en la defensa de los cultivos de las plagas, enfermedades y malas hierbas así como el transporte y almacenamiento de los productos agrícolas y, por otro lado, garantice igualmente un nivel adecuado de protección al consumidor y al medio ambiente.

El ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE se extiende a todos los “productos fitosanitarios” de la Comunidad, incluidos los existentes con anterioridad a la Directiva, así como a las “sustancias químicas” y los “microorganismos modificados genéticamente”. En concreto, nos detendremos en el análisis de los requisitos para proceder a la autorización, comercialización, utilización y control de los productos fitosanitarios en su presentación comercial (lista para ser aplicado por el agricultor), así como de los requisitos para la comercialización y control de las sustancias activas que constituyen la materia prima principal a través de la cual se fabrican los productos fitosanitarios.

Por todo ello, será necesario detenernos no sólo en el análisis de algunos conceptos y definiciones esenciales para la comprensión del alcance de la Directiva, sino también en

su estructura (fundamentalmente en lo que se refiere a sus Anexos), para permitir al lector una mejor ubicación en la directiva y una mejor comprensión de la materia.

Desmenuzaremos el contenido de su articulado en lo que respecta a la regulación tanto de las sustancias activas como de los productos fitosanitarios. En concreto, analizaremos todo lo relativo a los requisitos generales para su autorización y el procedimiento para proceder a su registro, haciéndose especial referencia a otros aspectos como el principio de protección de datos y confidencialidad y reconocimiento mutuo de autorizaciones, así como al papel que juegan las medidas transitorias y excepcionales previstas en la Directiva.

En cuanto al contenido de sus Anexos, veremos cómo el legislador comunitario reservará el Anexo I para incluir en él el “Registro Único Europeo”, también llamado “Lista Positiva” al estar compuesto por una lista de todas aquellas “sustancias activas” que se irán autorizando por la Comunidad.

Abordaremos el Anexo II para estudiar todos y cada uno de los requisitos legales que han de cumplirse para solicitar la inclusión de una sustancia activa en el citado Anexo I, requisitos estos que determinarán la inclusión de la sustancia activa (materia prima en que se basarán uno o varios productos fitosanitarios) en el Registro Único Comunitario. Y remarcamos este punto para distinguir el contenido del Anexo II del contenido del Anexo III, referido a los requisitos cuyo cumplimiento exige el legislador comunitario para que los Estados miembros puedan proceder a la autorización de un producto fitosanitario (cuya sustancia activa haya sido incluida en el Registro Comunitario) y su consecuente inclusión en el correspondiente Registro Nacional.

La preocupación del legislador comunitario en regular estos temas y la meticulosidad con que los mismos son tratados no escapa a los Anexos IV y V, dedicados a la prescripción de las frases normalizadas de riesgo y las medidas de seguridad que deberán aparecer en las etiquetas de los envases de los productos fitosanitarios que se comercialicen.

Para finalizar, se otorga una especial importancia al Anexo VI, referido a los “principios uniformes” que deberán ser tenidos en cuenta por los Estados miembros a la hora de evaluar los productos fitosanitarios para proceder a su autorización a nivel nacional (siempre que, como hemos dicho, que sustancias activas correspondientes hayan sido aprobadas a nivel de la Comunidad e incluidas en el Anexo I). En este punto, será importante observar las modificaciones que a los principios uniformes han sido llevadas a cabo por las Directivas 94/43/CEE⁸ y la Directiva 97/57/CEE⁹ para abordar la evolución y las consecuencias derivadas de la Directiva 91/414/CEE.

Una vez analizada la normativa referente a los productos fitosanitarios nos detendremos en el estudio de la legislación comunitaria en lo que respecta a los residuos que quedan en los productos agrícolas por el empleo de los mencionados productos fitosanitarios.

Aparecerán en esta legislación unos protagonistas indiscutibles: “Los Límites Máximos de Residuos” (LMRs). El Dictamen 96/C82/01 del Comité Económico y Social¹⁰ jugará un papel destacado en el desarrollo normativo que de los LMRs harán las diferentes directivas comunitarias; desarrollo normativo que concluirá con la directiva que finalmente “concilie” las discrepancias latentes entre sus directivas predecesoras. Prestaremos atención, entre otros asuntos destacables, al procedimiento que esta Directiva 97/41/CE¹¹

⁸ Directiva 94/43/CE del Consejo, de 27 de junio, por la que se establece el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L 227 de 1.9.1994, p.31.

⁹ Directiva 97/57/CE del Consejo, de 22 de septiembre, por la que se establece el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L 265/97 de 27.9.1997, p.87.

¹⁰ Dictamen 96/C82/01 del Comité Económico y Social, de 20 de diciembre de 1995, sobre la propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica las Directivas del Consejo 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE, DOCE C 82 de 19.3.96, p.1.

¹¹ Directiva 97/41/CE del Consejo, de 25 de junio de 1997, por la que se modifican las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE relativas a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas, sobre y en los cereales, sobre y en los productos alimenticios de origen animal, y en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas, respectivamente. DOCE L 184/1997, de 12.7.1997, p.33.

denominada de “conciliación” establece para resolver los casos en que hayan surgido en la práctica barreras al comercio intracomunitario debido a la falta de armonización de los contenidos máximos de residuos.

Todo lo hasta aquí expuesto sería papel mojado si el legislador no se hubiera preocupado de establecer junto a una exhaustiva normativa, unos sistemas de control que garantizaran la seguridad alimentaria en lo concerniente a los residuos de productos fitosanitarios.

Como se verá al final de este primer apartado, dicho control se ejercerá, en primer lugar, antes de que el producto fitosanitario sea comercializado, mediante predicciones o estimaciones de las ingestas de residuos de plaguicidas que potencialmente aparecerían en los alimentos cuando el producto fuese aplicado según lo autorizado en su Registro. Un segundo control se ejercerá mediante los “sistemas de vigilancia de los productos agrícolas en origen” siguiendo la normativa contenida en las propias directivas comunitarias y que obligan a los Estados miembros a su cumplimiento. Y finalmente, mediante el control de residuos de plaguicidas en los alimentos que se consumen por los diversos tipos de población.

Por su singular importancia, se dedica un último punto al caso de la alimentación infantil, que por ser una población mucho más susceptible y sensible a todo tipo de contaminantes, ha recibido por el legislador un especial tratamiento en la legislación correspondiente a los contenidos máximos de residuos así como a su aplicación.

Para una mejor comprensión del articulado de la Directiva se ha dividido su estudio en dos partes:

- a) la relativa a las sustancias activas, los requisitos generales para su autorización y el procedimiento para su inclusión en el Anexo I o Registro Único Europeo, y
- b) lo que respecta a los productos fitosanitarios, exponiendo los requisitos y procedimiento para su autorización por los Estados miembros, la duración, modificación, ampliación y anulación de la autorización.

Singular importancia merece el principio de protección de datos y confidencialidad sobre los estudios aportados para conseguir la autorización de un producto fitosanitario, a los que se refieren los Anexos II y III. Existe un gran debate legal que es analizado en profundidad pues frente al principio de protección de datos surge el de compensación económica de datos, esgrimido a favor de aquellas otras compañías fabricantes de productos denominados “genéricos” a base de una sustancia activa que ha sido incluida en el Anexo I o Lista positiva en virtud de los datos o estudios realizados por otra compañía.

Finalmente, en el segundo apartad de este Capítulo III abordaremos el marco jurídico internacional que regula las divergencias existentes entre las distintas legislaciones nacionales en materia de Límites Máximos de Residuos que dificultan el comercio de los productos agrícolas. Para ello, se pasará revista a las Organizaciones Internacionales competentes en el establecimiento de normas alimentarias que tienen como objetivo la eliminación de las barreras al comercio mundial de los citados productos.

A este respecto, se hará referencia al Programa Conjunto FAO/OMS y la Comisión del Codex Alimentarius como instituciones que establecen normas a nivel internacional, como son las relativas a los límites máximos de residuos de productos fitosanitarios en los productos agrícolas o las de los medicamentos veterinarios en los productos ganaderos. La finalidad de estas normas del Codex es la de armonizar las legislaciones nacionales en el nivel mundial y así eliminar las trabas al comercio internacional de productos agrarios al tiempo que establecer normas alimentarias para la protección de la salud de los consumidores.

Se pasará revista a los estatutos y funcionamiento del Codex Alimentarius, a su organización en diferentes Comités y órganos auxiliares, analizando la validez y eficacia de las normas y la aceptación por Estados Miembros. Se analizará más en profundidad el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (o productos fitosanitarios) que establece unos límites máximos o tolerancias de residuos de los productos fitosanitarios en los diversos cultivos garantizando la inocuidad para el consumidor. Se trata de evitar, mediante

la aceptación por todos los países de los límites del Codex, que no existen rechazos de los productos agrícolas producidos por los países en vías de desarrollo por parte de los países importadores que son generalmente los más industrializados. La problemática concreta se centrará en el comercio intracomunitario de productos agrícolas.

Se analizará el origen y la evolución del GATT, sus objetivos, la inclusión del sector agrícola en la Ronda de Uruguay y las repercusiones en la Política Agrícola Común de la Unión Europea. En concreto, se prestará especial atención a las medidas que, tras la declaración de Punta del Este, se han adoptado en relación con la reducción de los efectos desfavorables que para el comercio suponen las reglamentaciones y las barreras sanitarias y fitosanitarias. A este acuerdo, alcanzado en materia de Agricultura sobre aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias, se dedicará especial atención al constituir el marco que se va a desarrollar en adelante el comercio internacional de productos agrarios ante la reducción de muchas otras trabas que protegían hasta ahora los mercados.

También se verán las consecuencias de dicho acuerdo que, si bien va a permitir a los gobiernos mantener una adecuada protección sanitaria y fitosanitaria, reducirá la arbitrariedad de las decisiones, así como la situación actual de la Organización Mundial del Comercio y la compatibilización de la liberalización comercial con el desarrollo sostenible.

CAPÍTULO I

LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y OTROS MEDIOS DE PRODUCCIÓN AGRARIA Y SU EVOLUCIÓN EN LA POLÍTICA AGRÍCOLA COMÚN.

1. EMPLEO DE LOS MEDIOS DE PRODUCCIÓN AGRARIA ANTE LA DEMANDA DE ALIMENTOS DE UNA POBLACIÓN MUNDIAL EN CONSTANTE CRECIMIENTO.

1.1. Evolución de la población mundial y demanda de alimentos.

Son varias las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales las preocupadas en el análisis del crecimiento de la población mundial y los requerimientos alimentarios. La necesaria correlación entre el crecimiento poblacional a nivel mundial y la producción de alimentos para sustentarla constituye un problema de vital importancia que debe ser planteada a corto, medio y largo plazo.

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) al referirse a la “Explosión Demográfica Mundial”¹² cifra en el año 2050 una población mundial de 10.000 millones de habitantes.

En el estudio sobre el “crecimiento de la población, agricultura, producción y suministro de alimentos”¹³ la Asociación Europea para la Protección de las Plantas (ECPA) estima que la población mundial para finales de este siglo alcanzará los 6.200 millones de personas, población que se verá incrementada hasta un total de 11.500 millones para el año 2100. El mayor crecimiento poblacional se localizará en los países en vías de desarrollo y para el año 2100 sólo el 13% de la población mundial vivirá en los países considerados como prósperos.

Ambos estudios coinciden en que los países en vías de desarrollo son los que experimentarán un mayor crecimiento poblacional a diferencia del estancamiento o menor crecimiento de los países industrializados.

La figura del Anexo I muestra el crecimiento que experimenta la Población Mundial desde 1850 al 2155¹⁴. En ella se hace más fácil entender lo que parecen dos puntos de vista totalmente contradictorios: por una parte, en el nivel mundial, se establece, como acabamos de exponer, que el fuerte desarrollo de población va a requerir de unos enormes

¹² A mediados de 1992, la población era de 5.500 millones de personas. Cada año hay entre 90 y 100 millones más. En 1998, se habrá sobrepasado la barrera de los 6.000 millones. Para el año 2050, la población de la Tierra habrá alcanzado los 10.000 millones de habitantes, llegando casi a duplicarse. Estas son previsiones de la Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas (FAO). *AEPLA: Asociación Empresarial para la Protección de las Plantas*, 1995, Boletín nº 17, p.1. En el mismo sentido CARLOS ARANDA MARTÍN como representante de España ante la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) constata que “En la actualidad, 780 millones de personas de países en desarrollo no tienen acceso a los alimentos necesarios para cubrir sus necesidades. Más de 180 millones de niños sufren enfermedades a causa de la mala nutrición. Y alrededor de 1.100 millones de seres humanos viven en la pobreza. El gran reto de todos no está en resolver estos problemas reales de 1994, sino, además el proporcionar alimentos a los 8.000 millones de habitantes que poblarán el planeta en el año 2.020”. En “Población, alimentos y agricultura. Prospectiva para los próximos 25 años”. *El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación*, octubre 1994, nº 16, p.27.

¹³ “Population, growth, agricultural production and food supplies”. ECPA: European Crop Protection Association 1992, p.1. *Vid. WEBER, A., Protecting the World's Harvest, food needs, crop losses and plant protection*. Universidad de Kiel, Alemania, 1990.

¹⁴ *Ibidem*, p.2.

esfuerzos para conseguir “alimentos para todos”; y por otra parte, cuando la referencia es en el nivel de países industrializados, o concretamente, en el nivel europeo, el problema radica en la superproducción de alimentos (el enorme coste comunitario del mantenimiento de stocks) que, en consecuencia, conduce a una menor producción.

Entre los factores que intervienen a la hora de lograr la demanda de alimentos de la futura población mundial se podrían considerar: la superficie dedicada a la agricultura, el avance en los medios técnicos de la producción, el control de otros factores externos como enfermedades y plagas...

En primer lugar, si nos referimos a la superficie agrícola mundial se debe constatar que la dedicada actualmente a ella podría haberse aumentado considerablemente si no hubiese existido una intensificación de los medios de la producción que se mantienen una constante evolución. Es bien conocido que el empleo de semillas selectas, nuevas especies ganaderas, la mecanización, el empleo de medicamentos veterinarios, el aumento de la superficie de regadío, el empleo de fertilizantes químicos, productos para la protección de las plantas... han dado lugar a que para una misma superficie dedicada a la agricultura y la ganadería los rendimientos de cosechas y productos ganaderos se hayan visto considerablemente incrementados en las últimas décadas, por lo que no ha sido necesario “colonizar” nuevas tierras vírgenes para conseguir el aumento de las producciones ¹⁵.

El hecho tendría unas características más dramáticas si se consideran las necesidades de alimentos para el próximo siglo. Así, por ejemplo, y siguiendo tan sólo la repercusión que tienen los productos fitosanitarios para combatir las plagas y enfermedades de las plantas LAMO DE ESPINOSA ¹⁶ indica que si quisiéramos producir hoy todos los alimentos necesarios que se obtuvieron en 1994 sin la utilización de medios de la

¹⁵ Así, por ejemplo, en el espacio de 20 años (1970-1990) Francia y los Países Bajos han duplicado su rendimiento en cereales. Para los mismos países, el de las vacas lecheras aumentó aproximadamente un 50% al igual que el rendimiento de azúcar en Italia o de colza en Alemania. En Francia e Italia la hectárea cultivada de patatas rendía dos veces más en 1985 que en 1960: *Nuestro Futuro Agrario*. Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas. Luxemburgo, 1993, p.7.

producción, las tierras laborables actuales estimadas en 1.500 millones de ha. en el mundo- debería crecer hasta unos 4.500 millones de ha. Lo que supondría la necesidad de unos 3.000 millones de ha. de área forestal o áreas vírgenes actualmente improductivas. Es decir, el pulmón mundial debería reducirse casi en un 80%. Y desde luego el mundo no podría alimentar a los 10.000 millones de personas previstos para el año 2050.

Por ello serán necesarios nuevos avances científicos como los que emanan del mundo de la biotecnología (cultivos transgénicos de alta producción...etc.). Pero posiblemente junto a los grandes beneficios que ello comportaría, aparecen nuevos peligros o temas conflictivos que deberán ser regulados con la legislación oportuna. Es este otro tema apasionante, que aunque será referido brevemente no constituye el objetivo de la presente Tesis Doctoral.

Siguiendo al autor citado, se constata como hoy la agricultura mundial está en la situación estructural de no ser capaz de constituir “stocks” de reserva que alivien eventuales malas cosechas, por lo que una desintensificación acentuaría estos problemas, con el inconveniente añadido de necesitar mayor extensión de terreno en cultivo para contrarrestar las menores producciones por unidad de superficie. Bien es cierto que Europa es diferente, dados los componentes presupuestarios y políticos que han acompañado a la Política Agraria Común (PAC), que ha tenido grandes dificultades para adaptarse al cambio desde una situación de escasez en los años 50 a las tan manidas montañas de mantequilla producidas hasta el año 1986. Y si Europa es diferente, España lo es aún más desde el punto de vista agrícola: frente al regadío “natural”, nuestra escasez de agua; frente a los inmensos campos cerealistas franceses, las microparcels gallegas; frente a sus altos rendimientos, los nuestros escasos; frente a los altos niveles de contaminación de Holanda, la cuenca del Rhin o Norte de Francia, la casi ausencia de nitritos en la mayor parte de nuestra geografía, etc. No nos engañemos, nuestro bien escaso, lo que realmente limita nuestra agricultura no es el deterioro del medio; es el factor limitante “agua”.

¹⁶ LAMO DE ESPINOSA, J., “La Economía y la Sostenibilidad Agraria” en *La Agricultura Sostenible*. Mundi-Prensa, 1998, p.596.

Pero el resultado de todo ello es la necesidad de abordar la producción agraria desde supuestos más respetuosos con el medio ambiente y que al tiempo y en la medida de los posible, nos permitan garantizar *la seguridad alimentaria mundial*.

La necesidad alimentaria de la población mundial y la consecución de los productos para abastecerla, no es incompatible con una conciencia medioambiental. De hecho para lograr el máximo potencial de producción sería necesario arrasar gran parte de la superficie de los continentes ahora cubierta por masas forestales y no es, precisamente, este tipo de actuación la que solucionaría nuestros problemas de abastecimiento^{17/18}.

A sensu contrario, y como es de imaginar, la reforestación supondría una gran contribución al mantenimiento de una atmósfera más adecuada para el medio ambiente. Como es sabido, las actividades humanas están causando la emisión acelerada a la atmósfera de bióxido de carbono y otros gases que absorben parcialmente la radiación infrarroja emitida por la tierra, aumentando la temperatura del planeta y causando el comúnmente conocido “efecto invernadero”¹⁹.

La Organización para la Agricultura y Alimentación (FAO) en la Cumbre Mundial de Alimentación celebrada en Roma en los días 13-17 de noviembre de 1996, y tras numerosas reuniones anteriores²⁰ en pro de la lucha para “Conseguir alimentos para todos”,

¹⁷ Para EDUARDO PRIMO YUFERA la agricultura del futuro debe ser más intensiva. “La política actual europea de extensificar la agricultura es un error, porque el gran reto está en poder producir alimentos suficientes y de calidad sin aumentar la superficie y sin contaminar el medio ambiente. Extensificar va en contra de preservar suficientes áreas naturales, de conservar los bosques, porque debemos garantizarnos el mantenimiento de las fábricas de oxígeno”. PRIMO YUFERA, E., “Fomentar la agricultura extensiva es un error”, *Agricultores y Ganaderos*, nº 75, junio 1998, p.8.

¹⁸ Vid Anexo II: LAMO DE ESPINOSA, J., “La Economía...”, *op.cit.*, p.597. Cuadro adaptado de AVERY, D.T., Centro de Estudios Alimentarios del Instituto Hudson, 1995.

¹⁹ Es interesante a estos efectos un estudio realizado por CISNEROS SANCHIZ, J.M., e IGLESIAS PICAZO, A., “El papel de la agricultura en el deterioro medioambiental”, *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación*, nº. 15, diciembre 1995, p. 17 y ss.

²⁰ Desde 1992 se están celebrando conferencias en relación con el futuro económico y social del planeta encaminadas, fundamentalmente, a tomar conciencia sobre la necesidad de erradicar la pobreza en el mundo y abastecer a su población de sus necesidades primarias tales como la alimentación. En este sentido se han celebrado, entre otras, las siguientes reuniones: En 1992 la Conferencia de Río de Janeiro sobre Medio

se preocupó fundamentalmente de la “seguridad alimentaria”²¹. En esta sesión se trató, entre otros, el gran problema que supone el desenfrenado crecimiento de la población, fundamentalmente en los países en vías de desarrollo y los problemas que por ello se están produciendo en cuanto al abastecimiento y falta de alimentos en los mismos²².

A diferencia de la eficiente utilización de la tierra y del empleo de los medios de producción de los países industrializados (hemisferio norte), los países en vías de desarrollo (hemisferio sur) no tienen, por desgracia, la misma eficacia en la producción de cosechas capaces de alimentar a una población en constante crecimiento. Esto se debe, no sólo a la existencia de territorios de escasa fertilidad, sino sobre todo a un sistema de producción basada en la baja aportación de “inputs” (maquinaria, carburantes, fertilizantes, productos fitosanitarios, y medicamentos veterinarios). Así, el sistema de producción del Tercer Mundo está fundamentalmente basado en la aportación de energía humana o mano de obra para las labores agrícolas y ganaderas que va desde la siembra y recolección manual pasando por la escardada de malas hierbas...²³

Ambiente y Desarrollo subrayó la necesidad de garantizar la seguridad alimentaria a todos los niveles en el marco de un desarrollo sostenible. En 1993 la Conferencia Mundial de Derechos Humanos celebrada en Viena estableció la necesidad de garantizar el derecho a la alimentación. En 1994 la Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo, celebrada en El Cairo, hizo hincapié en los vínculos entre el crecimiento demográfico y la producción de alimentos y en la necesidad de responder de manera global a las necesidades alimentarias ante el constante crecimiento de la población mundial. En 1995 la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Social, celebrada en Copenhague, se preocupó de la lucha contra el hambre y la erradicación de la pobreza. En el mismo año se celebraron dos conferencias más: la Conferencia de Beijing resaltó el papel de la mujer en la producción de alimentos en las zonas rurales; y la Conferencia de Asentamientos Humanos, celebrada en Estambul, llamó la atención sobre la necesidad de establecer relaciones equilibradas entre las zonas rurales y las zonas urbanas. Y como último eslabón de estas conferencias, la Cumbre Mundial sobre Alimentación, celebrada en Roma en 1997, señaló la necesidad imperiosa de liberar el hambre de la humanidad.

²¹ El propio JAUQUES DIOUF, Director General de la FAO, reafirmó en la Cumbre Mundial sobre Alimentación “el derecho de toda persona a tener acceso a alimentos sanos y nutritivos.” *Informe de la Cumbre Mundial sobre Alimentación: 13-17 de noviembre de 1996. Parte Primera/Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación*. Roma, FAO, 1997, p.20.

²² En la Cumbre Mundial sobre Alimentación hay que distinguir: la Declaración de Roma sobre seguridad alimentaria mundial (en la que se definen los problemas de abastecimiento de la población mundial en constante crecimiento) y el Plan de Acción de la Cumbre Mundial de Alimentación (en el que se establecen los compromisos para lograr el objetivo común: “liberar el hambre de la humanidad”).

²³ LAMO DE ESPINOSA, J., “Agricultura Sostenible: Una forma de conjugar economía y medio ambiente”, *Revista de la Asociación Empresarial para la Protección de las Plantas (AEPLA)*, boletín nº 17, 1995, p.2.

1.2. La importancia de los Productos Fitosanitarios en la protección de las cosechas contra plagas y enfermedades. Aumento de los rendimientos y la calidad de los productos agrícolas.

La existencia de enfermedades en los cultivos y en la ganadería así como la existencia de malas hierbas y plagas en los cultivos provocan drásticas reducciones en las cosechas y en el número de cabezas de ganado o en las producciones ganaderas. Para una mejor comprensión de nuestra exposición, vamos a ver lo que sucede con los cultivos básicos con los que se alimenta la población mundial: patatas²⁴, trigo²⁵, cebada²⁶, maíz²⁷ y arroz²⁸. Los gráficos que exponemos en el Anexo III ponen de manifiesto la importancia de

²⁴ Vid. Anexo III, figura 1: Notas significativas sobre la PATATA (*Non-cereal crops and plant protection*, European Crop Protection Association: ECPA, Bélgica, 1993, p.6.):

- En la década de los 60 se empleaban 20.1 millones de hectáreas. Actualmente 18.1 millones. ha.
- La producción se ha mantenido constante en 275 millones de toneladas.
- La productividad a nivel mundial se ha visto incrementada en un 10% a un total de 15.1 toneladas por hectárea.
- Los principales productores son China, Polonia y URSS.

²⁵ Vid. Anexo III, figura 2: Notas más significativas sobre el TRIGO. (ECPA, *Cereals...*, op.cit., p.5):

- Constituye el alimento básico para el 35% de la población mundial.
- En 1990 se produjeron un total de 595.1 millones de toneladas en 231 millones de hectáreas.

²⁶ Vid. Anexo III, figura 3: Notas más significativas sobre la CEBADA (*Cereals and plant protection*, European Crop Protection Association: ECPA, Bélgica, 1992, p.7):

- En 1990 la producción a nivel mundial ascendió a 180.4 millones de toneladas para un total de 71.5 millones de hectáreas.
- Más del 70% corresponde a la producción europea y URSS.

²⁷ Vid. Anexo III, figura 4: Notas más significativas sobre el MAÍZ. (ECPA, *Cereals...*, op. cit., p.9):

- Se cultiva maíz en un total de 129 millones de hectáreas a nivel mundial.
- En 1990 la producción ascendió a 475 millones de toneladas.
- Los EEUU son los mayores productores con un 42% de la producción mundial y con sólo un 21% del suelo dedicado a este cereal.
- Los EEUU son los mayores exportadores de maíz, la URSS los mayores importadores.

²⁸ Vid. Anexo III, figura 5: Notas más significativas del ARROZ. (ECPA, *Cereals...*, op. cit., p.3):

- Anualmente se cultivan 150 millones de hectáreas.
- En 1989 se obtuvieron 500 millones de toneladas.
- El arroz es el principal alimento para el 50% de la población mundial.
- Asia produce 9/10 partes de la producción mundial.
- Alrededor del 95% es consumido en el país de cultivo.
- Las reservas mundiales sólo pueden cubrir el abastecimiento para dos meses.

la protección de las cosechas. Son gráficos de un estudio realizado entre 1988-1990 en el que se compara, por un lado, las pérdidas de la producción de las cosechas cuando no se utilizan los medios de protección y, por otro lado, las actuales pérdidas de producción a pesar de la utilización de tales medidas de protección ²⁹.

De los gráficos podemos observar como durante el último cuarto de siglo la producción total de los alimentos anteriormente señalados ha aumentado en más del doble, con la excepción de la cebada³⁰. Este incremento en la producción no podría haber tenido lugar sin la utilización de los medios de la producción. Para el caso concreto de los productos para la protección de las plantas las figuras demuestran claramente el beneficio obtenido gracias al empleo de tales medidas de protección.

De un modo más genérico el Anexo IV refleja un estudio de las cosechas obtenidas con y sin medios de producción agraria a nivel mundial, referido a ocho de los principales alimentos (arroz, trigo, cebada, maíz, patatas, soja, algodón y café) en el periodo comprendido entre 1988-1990³¹. De este Anexo IV y del III podemos concluir que los medios de la producción (semillas y razas selectas, mecanización, fertilizantes, productos fitosanitarios, medicamentos veterinarios...) son necesarios para la obtención de cosechas sanas y abundantes³².

²⁹Vid. OERKE,E.C., *Protecting the world's Harvest -food needs, crop losses and plant protection*. Universidad de Hannover, Alemania, 1993.

³⁰ Para un mayor estudio de la producción de dichos alimentos en los distintos países del mundo nos remitimos a los informes de la ECPA 1992-1993 anteriormente señalados en los cual se especifican las pérdidas por la no utilización de los medios de la producción en África, Europa Asia, URSS, América y Oceanía.

³¹ Para mayor detalle de las pérdidas debido a plagas, malas hierbas y enfermedades Vid. *Crop Production and Crop Protection*, European Crop Protection Association: ECPA, Bélgica, 1994, p.7.

³²El origen de la utilización de los productos para la protección de las plantas, también llamados productos fitosanitarios, tuvo su primer *boom* con la rápida expansión de la agricultura después de la Segunda Guerra Mundial. En un momento de escasez de alimentos, la utilización de productos químicos para la protección de las plantas para librarse de las plagas que pudieran dañar o destruir las cosechas era de sentido común. SAMO, W., "El camino a la sostenibilidad". Conferencia sobre *La Gestión Agraria Integrada de Cultivos*, Madrid, 15 de noviembre de 1995, p.2.

1.3. Balance Beneficio/Riesgo de los Medios de Producción Agraria.

Los ejemplos citados no dejan lugar a dudas sobre el “Beneficio” de los medios de producción. Pero el “Beneficio” es tan sólo una parte de la ecuación con la que el mundo actual debe juzgar cada situación planteada en los sectores productivos (agricultura, industria, minería...) y su interrelación con el Medio Ambiente y, en consecuencia, el ordenamiento jurídico que lo regula. Hoy en día, junto a todo “beneficio” producido por un avance tecnológico se debe inmediatamente realizar la “evaluación del riesgo” que produce. Se trata de, una vez establecido el “Balance beneficio/riesgo”, juzgar si el citado avance tecnológico puede ser implantado al demostrarse que los riesgos que de ello se derivan bien están minimizados, bien pueden controlarse.

Un ejemplo claro del mencionado Balance beneficio/riesgo es el caso del dichlorodifeniltricloroetane, conocido vulgarmente como DDT. Este compuesto fue primeramente sintetizado en 1877³³, pero no fue hasta 1940 cuando un científico suizo descubrió que podía ser pulverizado en las paredes causando la muerte de cualquier insecto durante los 6 meses siguientes, sin ninguna aparente toxicidad para el hombre.³⁴ La efectividad, persistencia y bajo coste del DDT resultó trascendental para la lucha mundial contra la malaria; consecuencia de lo cual las personas que lo patentaron como insecticida fueron galardonados con el Premio Nobel de 1948.³⁵ Desde 1962, y a raíz del famoso libro Primavera Silenciosa de Raquel Carson, se abrió un foco de discusión a cerca de los efectos de los productos fitosanitarios en el hombre y en el medio ambiente, lucha que fue dirigida especialmente contra el DDT, hasta el punto de descalificarlo por completo, a pesar de los 500 millones de vidas humanas salvadas durante sus primeros 25 años de existencia. Nosotros no somos realmente los que debemos juzgar el supuesto efecto cancerígeno de

³³ WHELEAN, E., *Toxic Terror*, 2ª ed., Prometheus Books, Buffalo, NY, 1993, p.100. Cit. LIEBERMAN, A.J., *A review of the greatest unfounded health scares of recent times*, Special report of the American Council on Science and Health, Mayo, 1994, p.4.

³⁴ DESOWITZ, R., *The Malaria Capers: More Tales of Parasites and People, Research and Reality*. New York: W.W.Norton; 1991, p.62-63. Cit. LIEBERMAN, A.J., *A review of the greatest unfounded health scares...*, op. cit., p.4.

³⁵ WHELEAN, E., *Toxic Terror...*, op. cit., p.101-102.

este insecticida, aunque el último estudio al efecto realizado por el Instituto Nacional de Cáncer Americano en 1994 concluyera que no hay asociación entre el cáncer y el uso del DDT³⁶. Tampoco nos compete juzgar si es realmente un insecticida muy persistente que una vez aplicado sea difícil de eliminar en la cadena alimenticia. A nosotros como juristas nos basta conocer que el DDT supone un gran BENEFICIO en la lucha contra la malaria y que junto a estos beneficios se pueden derivar unos RIESGOS que será preciso controlar por la legislación oportuna.

Los beneficios obvios que se derivan del empleo de los medios de la producción consisten, como ya ha sido expuesto, en la obtención de mayores y mejores cosechas y productos ganaderos con la utilización de una porción adecuada de nuestro planeta para terreno de cultivo o de ganadería, en favor de mantener la mayor extensión posible dedicada a bosques, selvas o zonas vírgenes en general. En otras palabras, los medios de la producción nos permiten la intensificación de la agricultura y la ganadería sin tener que recurrir a una continuada colonización de las tierras vírgenes que nos lleva a una disminución de nuestros recursos naturales.

En el otro lado de la balanza se encuentran los riesgos potenciales de todos los medios de la producción. Algunos de ellos ocasionan no sólo la contaminación del medio ambiente, suelos, agua, sino también de los propios seres vivos, incluido el ser humano, bien a través de la propia contaminación ambiental o bien a través del consumo de productos agrícolas y ganaderos previamente contaminados con residuos de productos fitosanitarios o medicamentos veterinarios.

Esta situación de hecho debe ser jurídicamente controlada³⁷ por las correspondientes legislaciones a nivel mundial, a nivel europeo y a nivel nacional, a través, en éstos últimos

³⁶ STURGEON, S.R., SCHAIRER, C., GAIL, M., Mc ADAMS, M., BRINTON, L.A., HOOVER, R.N., "Geographic variation in mortality from breast cancer among white women in the United States". *JNCI* December, 20, 1995. *Cit.* LIEBERMAN, A.J., *A review of the greatest unfounded health scares...*, *op. cit.*, p.5.

³⁷ "La respuesta normativa a la temática ambiental vendrá determinada sustancialmente por las conclusiones a que se llegue desde otros ámbitos científicos, los propios de las ciencias de la naturaleza, pero la

casos, de Directivas Comunitarias o disposiciones nacionales respectivamente, que regulen la utilización de los medios de la producción y limiten su uso de forma que estén perfectamente controlados desde el punto de vista ecotoxicológico (en lo que se refiere al medio ambiente) o toxicológico (en lo que se refiere al hombre en contacto con su entorno natural y como consumidor de los productos agrarios). Se trata de poder minimizar hasta niveles totalmente aceptables los posibles riesgos potenciales.

Así pues, por lo anteriormente expuesto, se pone de manifiesto el dilema al que se enfrenta esta sociedad de final de milenio: por un lado debemos abastecer a una población mundial en constante crecimiento, pero por otro lado no podemos perjudicar al medio ambiente. Por ello el punto en que ambos macrosectores (Agricultura y Medio Ambiente) deben confluir, es de difícil determinación. Hay, evidentemente, un riesgo para el medio ambiente con la utilización de los medios de la producción, pero debemos asegurarnos de que ese riesgo esté controlado y tienda a minimizarse con las nuevas técnicas agrarias. La pregunta en todo caso será, una vez analizado el balance riesgo/beneficio, si es este riesgo el precio que debemos pagar para tener abastecida a la población mundial ³⁸.

Por ello, a la hora de legislar los ordenamientos jurídicos deben tener muy presente todos los aspectos técnicos que avalan los beneficios del uso de los medios de la producción a la vez que todos los riesgos potenciales que se derivan de su uso, es decir, la evaluación del riesgo. Sólo la integración de ambos aspectos (beneficio-riesgo) podrá dar lugar a una legislación realista y una regulación adecuada de los medios de la producción para lograr un consenso de los dos objetivos fundamentales que se pretende: 1) la producción de alimentos sanos y abundantes y 2) minimizar y controlar su impacto ambiental.

problemática jurídica, aunque de alguna manera determinada por aquellas, no puede considerarse como secundaria en cuanto a que aborda cuestiones primordiales sobre la orientación de una política de Derecho que conecte con las ideas básicas de justicia que animan los postulados valorativos de un grupo, ofreciendo a la postre como síntesis una respuesta adecuada a las conexiones entre cambio ambiental y cambio social". MARTIN MATEO, R. *Tratado de Derecho Ambiental*, Trivium, Madrid 1991, vol. I, p.71.

³⁸ Durante las últimas dos décadas, la industria fitosanitaria ha logrado importantes avances en su gama de productos. Los productos actuales ofrecen dosis de aplicación extremadamente bajas, un comportamiento favorable para el ecosistema, mayor selectividad, un uso específico y mejor comportamiento frente a las resistencias. SAMO, W., "El camino...", *op.cit.*, p.3.

1.4. Sistemas Productivos que garantizan la seguridad alimentaria mundial y el uso compatible con el Medio Ambiente de los Medios de la Producción: El Desarrollo Sostenible.

La palabra sostenibilidad (sustentabilidad) no está incluida en la mayoría de los diccionarios. Es un término de finales del siglo XX derivado de un verbo sostener (sustentar), que se refiere a mantener (durar) durante un periodo prolongado de tiempo. Sin embargo, a medida que ha crecido la preocupación respecto del impacto de las actividades humanas sobre la biosfera, el término Sostenibilidad es utilizado con mayor frecuencia, como un concepto ético amplio que implica opciones morales sobre diversos escenarios globales, tales como: El medio ambiente (conservación del hábitat y de la biodiversidad como respuesta a la sobre-explotación, la contaminación y la degradación de los recursos naturales); la seguridad en la disponibilidad de materias primas industriales y combustibles fósiles; el crecimiento de la población mundial; la protección de las generaciones futuras, etc.

Para MARTÍN MATEO , “no se trata de instaurar una especie de utopía sino, sobre bases pragmáticas, de hacer compatible el desarrollo económico necesario para que nuestros congéneres y sus descendientes puedan vivir dignamente con el respeto de un entorno biofísico adecuado, una suerte de equilibrio que en Estocolmo, en la Cumbre de 1972, se intentó propugnar, lo que pareció entonces difícil, contraponerse a extramuros de la Conferencia, un tanto asintóticamente el progreso tecnológico e industrial con la conservación de la naturaleza, amenazada además por la explosión de la bomba demográfica”³⁹.

³⁹ MARTÍN MATEO, R., *Manual de Derecho Ambiental*, 2ª edición, Trivium, 1998, p. 41. Vid. también MARTÍN MATEO, R., “Bases y características del derecho ambiental comunitario”, *Noticias de la Unión Europea*, nº 153, 1997. FERNÁNDEZ DE GATTA SÁNCHEZ, D., La política ambiental de la Unión Europea en el proceso de revisión del Tratado de Maastricht, *Noticias de la Unión Europea*, nº 153, 1997.

Hay que señalar que el Tratado de Constitutivo de la Comunidad Económica Europea, no incluía ni en el preámbulo ni en el articulado posterior referencia alguna a una política medioambiental en sí misma⁴⁰. Tímidamente el Parlamento Europeo había aprobado directivas y dictado resoluciones que en cierta manera tenían relación colateral con el medio ambiente, aunque hubo que esperar hasta 1971, año en el que la Comisión Europea elaboró su primera comunicación sobre la política de la Comunidad en materia de Medio Ambiente, donde se consideraba la calidad de los recursos naturales y de las condiciones de vida como elementos integrantes de la noción de desarrollo económico⁴¹.

Poco a poco y tras las sucesivas modificaciones del Tratado de la Comunidad Europea (TCE) el Medio Ambiente ha ido integrándose en el articulado del Tratado hasta el punto de ser considerado como una de las Políticas de la Comunidad (artículo 3.1 apartado 1) encaminadas a la consecución de los objetivos enumerados en el artículo 2 TCE entre los que se incluye *“un desarrollo armonioso, equilibrado y sostenible de las actividades económicas... un crecimiento sostenible... un alto nivel de protección y mejora de la calidad del medio ambiente...”*.

Y por si fuera poco, el Medio Ambiente no sólo tiene su propia regulación (en el título XIX artículos 174 a 176 a.i., entre otros artículos diseminados por el Tratado: 95, 308) sino que se encuentra transversalmente inmersa en las demás políticas de la Comunidad: *“las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las políticas y acciones de la Comunidad a que se refiere el artículo 3, en*

PAREJO ALFONSO, L., KRÄMER et al: *Derecho medioambiental de la Unión Europea*. McGraw-Hill, 1996. ALONSO GARCÍA, E., *El Derecho Ambiental en la Comunidad Europea*, vol. I y II, Civitas, 1993.

⁴⁰ Es cierto que en el Tratado Euratom si se incluyen algunos artículos referidos a los niveles de radiactividad en la atmósfera, las aguas y el suelo, al control de dichos niveles etc., pero no se puede deducir a raíz de estas disposiciones una auténtica política medioambiental.

⁴¹ Cfr. GARCÍA-VALDECASAS Y FERNÁNDEZ, R., “La Protección del medio Ambiente y el ordenamiento Jurídico de la Comunidad Europea; la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de Luxemburgo, *La protección del medio Ambiente en el ordenamiento Jurídico Español*. En VVAA coordinado por RUIZ-RICO RUIZ, G., Sección de publicaciones de la Universidad de Jaén, 195, p.59 y 60.

*particular con objeto de fomentar el desarrollo sostenible” (artículo 6 añadido por el Tratado de Amsterdam)*⁴².

El artículo 174 TCE establece los objetivos a alcanzar por la Política del Medio Ambiente:

“1.

- la conservación, la protección y la mejora de la calidad del medio ambiente,*
- la protección de la salud de las personas,*
- la utilización prudente y racional de los recursos naturales,*
- el fomento de medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a los problemas regionales o mundiales del medio ambiente.*

2. La política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Comunidad. (...)

En este contexto, las medidas de armonización necesarias para responder a exigencias de la protección del medio ambiente incluirán en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por motivos medioambientales no económicos, medidas provisionales sometidas a un procedimiento comunitario de control.

3. En la elaboración de su política en el área del medio ambiente, la Comunidad tendrá en cuenta:

- los datos científicos y técnicos disponibles;*
- las condiciones del medio ambiente en las diversas regiones de la Comunidad;*
- las ventajas y las cargas que puedan resultar de la acción o de la falta de acción;*
- el desarrollo económico y social de la Comunidad en su conjunto y el desarrollo equilibrado de sus regiones.*

⁴² Vid. apartado 1.1 (Conceptos generales) del Capítulo II.

4. En el marco de sus respectivas competencias, la Comunidad y los Estados miembros cooperarán con los terceros países y las organizaciones internacionales competentes...”

Pues bien, además de recurrir a la legislación propiamente dicha, la Comunidad se ha venido comprometiendo desde 1972 a mantener la Política de Medio Ambiente a través, fundamentalmente, de los llamados “programas de acción comunitaria en materia de medio ambiente”⁴³. En estos programas de acción ya se incluía el término de desarrollo sostenible, aunque su uso no se generalizó hasta que la Comisión de Naciones Unidas de Medio Ambiente y Desarrollo (CNUMAD) editó su informe en 1986, bajo el título “Nuestro Futuro Común”, también conocido como Informe Brundtland⁴⁴. Hay que destacar, entre los programas comunitarios⁴⁵, dos en concreto:

⁴³ A raíz de la Conferencia de Estocolmo, organizada por la ONU y celebrada en junio de 1972, se llevó a cabo en París, en ese mismo año, la Cumbre Mundial de Jefes de Estado y de Gobierno en la que se invitó a las Instituciones de la Comunidad Europea a fijar un programa de acciones concretas sobre el Medio Ambiente con un calendario concreto de actuaciones.

⁴⁴ Cfr. JIMÉNEZ HERRERO, L.M., *Desarrollo Sostenible y Economía Ecológica. Integración Medio Ambiente-Desarrollo y Economía-Ecología*, Síntesis, 1996, p.39. Del mismo autor, es interesante: *El Desarrollo Sostenible como propuesta de cambio*, UNED, 1995.

⁴⁵ Los programas de acción comunitaria en materia de medio ambiente han sido los siguientes:

- Primer Programa de Acción Ambiental: aprobado el 22 de noviembre de 1973 (DOCE C 112 de 20 de diciembre de 1973, p.1). En él se establecieron los objetivos y los principios de la política ambiental comunitaria, así como las acciones que la Comunidad debía emprender para lograr tales objetivos.
- Segundo Programa de Acción Ambiental: aprobado el 17 de mayo de 1977 /DOCE C 139 de 13 de junio de 1977, p.1). Pretendía servir de apoyo para la consecución de los objetivos del primer programa.
- Tercer Programa de Acción Ambiental: aprobado el 7 de febrero de 1983 (DOCE C 46 de 17 de febrero de 1983, p.1). A partir de este momento la protección del medio ambiente se integra en las demás políticas de la comunidad.

Estos programas han servido de base para la redacción de todas y cada una de las directivas comunitarias en materia agraria, así como para el Reglamento (CEE) 2078/92 del Consejo, de 30 de junio de 1992 “Sobre métodos de producción agraria compatibles con las exigencias de la protección del medio ambiente y la conservación del espacio natural”, (DOCE L 215 de 30.7.92, p.85; derogado por el Reglamento (CEE) 1257/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999 sobre ayuda al desarrollo rural a cargo del Fondo Europeo de Orientación y Garantía Agrícola -FEOGA- y por el que se modifican y derogan determinados Reglamentos- DOCE L 160 de 20.6.1999, p.80), entre otros.

Son, igualmente interesantes, documentos de la Comisión como: *Vías para una agricultura sostenible*: COM 1999, 22 final, Bruselas 17.01.1999. *Programa de Acción Medioambiental*: COM 1998, 353, Bruselas, 12.01.1999

- El IV Programa de Acción Ambiental, aprobado el 19 de octubre de 1987⁴⁶, en el que se vincula la dimensión ambiental a las políticas necesarias para un crecimiento económico sostenido.
- El V Programa de Acción Ambiental, aprobado por la Comisión Europea el 18 de marzo de 1992, denominado “Hacia un Desarrollo Sostenible”^{47/48}

Además debemos mencionar en el marco de Naciones Unidas la denominada “Agenda 21”, emanada de la Conferencia de Río de 1992⁴⁹, que “refleja un consenso mundial para promover una estrategia de desarrollo sostenible y ambientalmente racional para todos los países”^{50/51}.

⁴⁶ DOCE C 328 de 7 de diciembre de 1987, p.1.

⁴⁷ “En 1992, la UE se fijó un ambicioso objetivo para el año 2.000 en respuesta al informe Brundtland, el proceso de Río y los nuevos requisitos del Tratado de Maastricht: sentar en los últimos años de este siglo las bases para conseguir en el próximo un desarrollo económico y social sostenible para las generaciones actuales y futuras, que garantizara la continuidad de nuestros ecosistemas. El objetivo a largo plazo era transformar la economía europea en un modelo de desarrollo sostenible para las generaciones futuras”. BJERREGAARD, R., (Miembro de la Comisión Europea, responsable de Medio Ambiente), Hacia un Desarrollo Sostenible: Resumen del informe de aplicación y el plan de actuación de la Comisión Europea sobre el V Programa de política y actuación en materia de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible. Dirección General XI, p.6. Tiene gran importancia el punto 32 de este programa referido al “principio de subsidiariedad”, principio este que desempeñará una función importantísima a la hora de velar por los objetivos de este programa. A él haremos especial mención en el capítulo III.

⁴⁸ Desde que se adoptó este programa han ocurrido hechos significativos (la Conferencia de la Cumbre Mundial de Naciones Unidas de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible y su Agenda 21, las últimas adhesiones de Austria, Finlandia y Suecia; la posibilidad de futuras adhesiones de la Europa del Este...) que han desembocado en numerosas revisiones de este V Programa, una de las últimas es la Decisión 2179/98/CE del parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, relativa a la revisión del programa comunitario de política y actuación en materia de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible “Hacia un Desarrollo Sostenible”, DOCE L 275/1998.

⁴⁹ El documento Agenda 21 fue aprobado en junio de 1992. *Vid.* Cumbre de Naciones Unidas de Medio Ambiente y Desarrollo (CNUMAD): Río '92. Programa 21, MOPT. Serie Monografías, Tomo II, 1993.

⁵⁰ Es muy interesante el cuadro comparativo entre la Agenda 21 (CNUMAD) y el V Programa (UE) realizado por la Dirección General XI- Medio Ambiente: “Informe de aplicación y plan de actuación de la Comisión Europea sobre el V Programa de política y actuación en materia de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible: Hacia un Desarrollo Sostenible”, p.159.

⁵¹ JIMÉNEZ HERRERO, L.M., *Desarrollo Sostenible y Economía Ecológica. Integración Medio Ambiente-Desarrollo y Economía-Ecología*, Síntesis, 1996, p.40. Libro muy interesante en el que se puede observar cómo se afronta la “economía de la sostenibilidad” con un análisis en el que se ponen de manifiesto las

Existe por tanto, como señala MARTINMATEO, “más que suficiente consenso sobre estos objetivos a escala internacional como europea; otra cosa será su efectividad y su exigibilidad jurídica”⁵².

Una vez esbozado cómo ha ido introduciéndose el término de sostenibilidad en el Medio Ambiente en el nivel mundial y en el nivel de la UE, podemos ahora preguntarnos qué modelo productivo es el más adecuado para garantizar la seguridad alimentaria mundial y, al mismo tiempo, asegurar la conservación de la naturaleza y el respeto al medio ambiente natural. La respuesta no es sencilla, pero es fácil aproximarse a una solución no extremista.

Tal y como señala JAIME LAMO DE ESPINOSA⁵³, a lo largo de la historia de la agricultura han sido distintos los sistemas agrarios vigentes, pero en los últimos tiempos y con una visión un tanto técnica del problema podemos referirnos a tres sistemas agrarios caracterizados y diferenciados con arreglo a la intensidad y racionalidad del uso de los medios de producción agraria (“inputs” productivos):

- Sistema Agrario Productivista.
- Sistema agrario Ecológico.
- Sistema Agrario Sostenible.

El Sistema Agrario Productivista nace en 1950 y ha permitido un desarrollo de la agricultura que no se podía haber imaginado años atrás gracias a los cambios sufridos en la

relaciones que se dan entre el subsistema económico y el ecosistema planetario. Vid. JIMÉNEZ HERRERO, L.M., “Cooperación mundial para el Medio Ambiente y el desarrollo Sostenible”, *Nuevas tendencias en la cooperación Internacional*. Cideal, 1994.

⁵² *Manual de Derecho Ambiental*, 2ª edición, 1998, p.43. (Vid. al respecto VVAA Coordinado por VALLE MUÑIZ, *La protección jurídica del Medio Ambiente*, Aranzadi, 1997. VVAA coordinado por RUÍZ-RICO RUÍZ, G., *La protección del medio Ambiente en el ordenamiento jurídico español*. Servicio de publicaciones de la Universidad de Jaén, 1995.

⁵³ LAMO DE ESPINOSA, J., “La economía...”, *op. cit.*, p.600 y ss.

agricultura mundial tales como la mecanización, la protección de cultivos, el uso de fertilizantes, la mejora genética de plantas y animales, es decir, de los medios de producción agraria.

La puesta en práctica de todos estos avances técnicos hace que las producciones y los rendimientos aumenten hasta límites no imaginados, produciéndose en todo el mundo una transformación en la forma de hacer agricultura, conocida como la “Revolución Verde”. En el caso de la UE, las políticas de regulación de mercados con un sistema de precios mínimos de garantía o de intervención, que mantiene los precios del mercado interior muy por encima de los niveles de mercado mundial, provocan un aliciente añadido para que la agricultura camine hacia una superproducción, descuidando aspectos tan fundamentales como el medio ambiente⁵⁴.

En resumen, se produce la siguiente secuencia:

Agricultura + Fertilizantes/Productos Fitosanitarios/Mejora Genética/Políticas de precios mínimos = Revolución Verde.

Esta revolución Verde lleva a la Intensificación de la producción, y ésta al aumento de excedentes, al aumento del gasto y a la degradación del medio ambiente.

En la década de los años 80 surgen con fuerza algunas líneas de trabajo opuestas a muchas de las prácticas que habían supuesto el motor de la Revolución Verde. Se han dado diferentes nombres, y se habla de agricultura ecológica, orgánica, biológica, etc., para referirse a un mismo sistema de producción fundado en el no uso de “inputs” químicos, especialmente abonos no orgánicos o productos fitosanitarios.

Un análisis realizado a nivel de desarrollo de la agricultura Ecológica en Europa⁵⁵ concluye que prácticamente ningún país de la UE tiene más del 0.5% del número de fincas

⁵⁴ Vid. *Conservation Agriculture in Europe: Environmental, Economics and EU Policy Perspectives*. European Conservation Agricultural Federation (ECAAF), Bélgica, 1999.

o de su superficie agrícola nacional bajo esta denominación. En España, según el Consejo regulador de Agricultura Ecológica, durante el periodo 1980-1992 el número de explotaciones ecológicas se multiplica por 5 y la superficie cultivada por 7.

Tanto en el nivel Europeo como en el nivel nacional, la agricultura ecológica queda definida en toda la legislación que se ha ido produciendo para su regulación. Destaca el Reglamento CEE 2092/91 del Consejo sobre la producción agrícola ecológica⁵⁶ el cual establece en su artículo 6.1.b: “sólo se podrán utilizar como productos fitosanitarios, detergentes, fertilizantes o acondicionadores del suelo, productos que contengan las sustancias a que se refieren los Anexos I y II...”y en esos anexos se enumeran exhaustivamente una serie de productos (tales como: estiércol, paja, turba, serrín, etc.), quedando excluidos de la lista cualquier fitosanitario o fertilizante químico de síntesis.

Por tanto, la agricultura ecológica, por su propia función, significa una renuncia a los avances científico-técnicos que han permitido un gran desarrollo agrario y no recupera los aspectos positivos que con la Revolución Verde se alcanzaron. Además, la vuelta a métodos de producción agraria propios del medievo podría calificarse casi de utópica si tenemos en cuenta que su generalización provocaría consecuencias que, evidentemente, no persigue: un incremento excesivo en los precios de los alimentos y una necesidad de aumentar la superficie agraria cultivada en detrimento de superficie forestal⁵⁷.

Para JAIME LAMO DE ESPINOSA la agricultura ecológica “no deja de ser una solución aunque comprobado está, tras los años que han pasado de experiencia y resultados, que es anecdótica. Hoy por hoy no puede aplicarse este tipo de modelos a la producción

⁵⁵ COLMENARES, R., PEREZ SARMENTERO, J., y MOLINA, A., “La Agricultura Ecológica”, *El Campo*, nº 131, Servicio de Estudios del Banco Bilbao Vizcaya, Madrid, 1994, p.169-184.

⁵⁶ Reglamento (CEE) 2092/91 del Consejo, de 24 de junio de 1991, sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios. DOCE L 198 de 22.7.1991, p.1. Este Reglamento ha sufrido numerosas modificaciones posteriores, la última de las cuales realizada por el Reglamento (CEE) 1804/1999, de 19 de julio de 1999, por el que se completa, para incluir las producciones animales, el Reglamento CEE 209/1991, DOCE L 222 de 24.8.1999, p.1.

⁵⁷ Vid. JIMENEZ HERRERO, L.M.: *Desarrollo Sostenible y Economía Ecológica*, Síntesis, 1996. MÁRMORA, L., *La ecología en las relaciones Norte-Sur: el debate sobre el Desarrollo Sostenible*. Comercio Exterior, vol. 42, nº 3, marzo 1992, pp. 206-219.

agraria en muchos países y regiones por no tener condiciones lo suficientemente bondadosas para llevar a cabo estas prácticas. Tampoco asegura nadie que de estos modelos de producción se deriven alimentos de mayor calidad. Tampoco parecen ser económicamente muy beneficiosos, ya que la producción biológica necesita altos costes del factor trabajo y los productos conseguidos no están al alcance del consumidor, en general, con un poder adquisitivo medio”⁵⁸

Entre las dos visiones anteriores, radicalmente opuestas (agricultura productivista y agricultura ecológica), aparece el concepto de Agricultura Sostenible como una forma equilibrada de agricultura de producir alimentos que rescata los aspectos positivos de cada uno de los sistemas anteriores⁵⁹.

En este sentido, adquieren actualidad los términos: “Desarrollo Sostenible”, “Agricultura Sostenible”, “Gestión Agraria Integrada”, “Gestión Integrada de Cultivos”, “Gestión Integrada de Plagas”, y algunos otros con connotaciones similares. Nos vamos a detener en el estudio de estos conceptos en la medida en que sobre ellos descansa el ordenamiento jurídico agrícola y medioambiental de la Unión Europea, especialmente a partir de la denominada Agenda 2000 (que constituye el marco de la agricultura en la UE en la actualidad y a la que dedicaremos la última parte del presente capítulo)⁶⁰. El entendimiento de los mismos nos permitirá adentrarnos, además en la problemática que conlleva la transposición de las directivas comunitarias al ordenamiento jurídico español.

Ya la Organización de las Naciones Unidas en su informe de 1987 “*Nuestro Futuro Común*”, definía el término “Desarrollo Sostenible” como “el desarrollo que cubre las

⁵⁸ LAMO DE ESPINOSA, J., “La economía...”, *op. cit.* p.614.

⁵⁹ En otras palabras “... Entre la producción llamada biológica o ecológica, que es incapaz de alimentar a un mundo de más de 6.000 millones de personas y una agricultura productivista, que es capaz de alimentarlos, pero con riesgos para la salud del planeta, se ha abierto camino la idea de la agricultura sostenible, y su brazo ejecutor la Gestión Integrada de Cultivos. Es por este nuevo camino por donde debe realizarse la senda del desarrollo agrícola de países ya consolidados con buena agricultura y de aquellos que tratan de desarrollarla”. LAMO DE ESPINOSA, J., y GONZALO, M., (directores) *Oportunidades para la inversión y el comercio agroalimentario español en América*. MAPA, Secretaría General Técnica, Serie Estudios, nº 135, 1997.

⁶⁰ *Vid.* apartado 2.6 del presente capítulo.

necesidades del presente, sin comprometer la posibilidad de que las generaciones futuras cubran sus propias necesidades”⁶¹.

El desarrollo sostenible ha de suponer, necesariamente, la reducción de la pobreza y la igualdad de acceso a los recursos naturales y humanos. Por consiguiente, la igualdad debe entenderse en múltiples niveles: entre naciones⁶² y entre generaciones. Los principios de desarrollo sostenible deben incluir tres conceptos ⁶³:

- 1) Viabilidad ecológica, es decir, que las actividades económicas a nivel general se desarrollen respetando en todo momento los recursos naturales⁶⁴.
- 2) Calidad de vida: las consideraciones sobre este parámetro incluyen la necesidad de mantener la diversidad e integridad medioambiental, cultural y de recursos para su uso y disfrute por parte de las generaciones presentes y futuras.
- 3) Concepto de equidad: en la Cumbre de la Tierra, celebrada en Río de Janeiro en 1992, se confirmó que el desarrollo sostenible no incluye sólo dimensiones medioambientales, sino también, políticas, sociales y económicas.

⁶¹ SAMO, W., “El camino...”, *op.cit.*, p.1. Para RAMÓN MARTÍN MATEO “el Desarrollo Sostenible deseable y exigible, debe suponer la adopción de un sistema económico eointegrador y la firme aplicación de la solidaridad internacional trasvasando los recursos y tecnologías del norte al sur en la línea incipiente adoptada con la cancelación de bonos de deuda exterior a algunos países sudamericanos, a cambio de creación de reservas naturales”. *Tratado de Derecho Ambiental*, Trivium, Madrid 1991, vol. I, p.19.

⁶² La UE (sobre la base de la Declaración de Río y el Programa 21, los Convenios sobre diversidad biológica y el cambio climático, entre otros), es consciente de la cooperación al desarrollo sostenible que debe prestar a los países en desarrollo y es por ello por lo que dictó el Reglamento (CE) 722/97 del Consejo, de 22 de abril de 1997, relativo a las acciones realizadas en los países en desarrollo en el ámbito del medio ambiente en una perspectiva de Desarrollo Sostenible. DOCE L 108 de 25.4.1997, p.1. El artículo 1 del mismo establece, al efecto: “La Comunidad aportará su ayuda financiera y su competencia técnica a las acciones llevadas a cabo en los países en desarrollo que permitan que las poblaciones de dichos países integren más fácilmente en su vida cotidiana la protección del medio ambiente y los conceptos de desarrollo sostenible”.

⁶³ LAMO DE ESPINOSA, J., “La economía...”, *op.cit.*, p.605.

⁶⁴ Desde una perspectiva finalista el Desarrollo Sostenible implicaría que los residuos emitidos fuesen iguales a los asimilados, lo que implica a su vez sustituir procesos, utilizar productos limpios alternativos, reciclar o neutralizar residuos nocivos y emplear energías no contaminantes. DALY, *Política económica ambiental y desarrollo regional sostenido*, Alfoz, nº 68/1989. Cit. MARTÍN MATEO. *Tratado de Derecho Ambiental*, Trivium 1991, vol. I, p.17.

A partir de estos elementos se define a la Agricultura Sostenible de diferentes formas⁶⁵. Surgen así definiciones como las siguientes:

“Aquella que maneja o utiliza con éxito los recursos disponibles, para que la producción satisfaga las necesidades de la población humana al tiempo que mantiene o mejora la calidad del medio ambiente y conserva los recursos naturales⁶⁶”. “Aquella en la que los sistemas productivos permiten obtener beneficio continuo del uso del agua, suelo, recursos genéticos, etc., para satisfacer las necesidades actuales de la población actual sin destruir los recursos naturales básicos para las generaciones futuras⁶⁷”. A diferencia de los otros conceptos que se barajan tales como la agricultura ecológica⁶⁸, la agricultura se puede

⁶⁵ La Sostenibilidad Agrícola es, no obstante, concebida de forma muy distinta por las diferentes culturas y sociedades. En los países industrializados del hemisferio norte, los aspectos principales de la Agricultura Sostenible son la conservación de los paisajes rurales y los hábitats silvestres, particularmente en los que concierne a los excesos de productos agroquímicos utilizados en la actualidad. En dichos países, las fuerzas conductoras del cambio agrícola incluyen:

- a) La producción excedentaria de cultivos convencionales.
- b) Las consecuencias de la revisión de la PAC (reducción progresiva de subvenciones y liberalización de suelo agrícola para otros usos...).
- c) El dominio creciente de la agricultura por intereses comerciales e industriales que demandan productos de calidad necesaria para satisfacer su comercio eficiente en grandes mercados, y materias primas más baratas, diversas y específicas para procesos químicos y bioquímicos.

En este contexto, la Sostenibilidad Agrícola tiende a significar principalmente Sostenibilidad Económica. En ella, evitar la contaminación es un tema de interés prioritario, pero también son importantes las nuevas tecnologías que amplíen la diversidad y valor de los productos agrícolas.

Por el contrario, para los países en vías de desarrollo el aspecto imperativo de la Sostenibilidad Agrícola es aliviar la pobreza rural, incrementar la producción de alimentos, y conservar los recursos básicos para ello. JIMÉNEZ DÍAZ, R.M., “Concepto de Sostenibilidad...”, *op.cit.*, p.7.

⁶⁶ Technical Advisory Committee. Farming Systems Research on International Agricultural Research Centres. Consultative Group on International Agricultural Research (CGIAR). *Agricultural Development*, FAO, Roma, 1978, pp. 8-12. *Cit.* de JIMÉNEZ DÍAZ, R., “Concepto de Sostenibilidad...”, *op.cit.*, p.6.

⁶⁷ CASTILLO, G.T., *Sustainable Agriculture: In concept and in deed*. Agricultural Administration (Research and Extension) Network Paper nº 36, Overseas Development Administration (OID), London, 1992. *Cit.* de JIMÉNEZ DÍAZ, R.M., “Concepto de Sostenibilidad...”, *op.cit.*, pp.6 y 7.

⁶⁸ La agricultura ecológica (regulada por el Reglamento CEE 2092/91 del Consejo, de 24 de junio de 1991, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios. DOCE 198/1991) se conoce también como agricultura biológica u orgánica y sus características esenciales son las descritas por LUIS ROY, L., “Agricultura Ecológica y Agricultura Sostenible”, *Revista Vida Rural* nº 4, abril 1994, p.46:

considerar sostenible si produce, de acuerdo con criterios económicos, alimentos y fibras

- 1) "La fertilidad y la actividad biológica del suelo deberán ser mantenidas o incrementadas a base de cultivos de leguminosas (fijación de nitrógeno), de abonos verdes y orgánicos estiércoles, purines...) Sólo se podrán utilizar ciertos abonos minerales (yeso, azufre...) cuando los otros métodos no permitan alcanzar los niveles adecuados.
- 2) La lucha contra parásitos, enfermedades y malas hierbas excluye la utilización de productos de síntesis y sólo cuando un peligro inmediato amenace al cultivo se podrá recurrir al empleo de azufre, plaguicidas orgánicos y predadores beneficiosos".

Estos factores difieren, como veremos, considerablemente de los medios convencionales de protección de las plantas en los que se incluyen métodos químicos, mecánicos y culturales tanto como estrategia preventiva como sanadora o curativa, así como el uso de la ingeniería genética en la creación de semillas y razas ganaderas inmunes a enfermedades y plagas.

En un estudio realizado en 7 países europeos (Alemania, Dinamarca, España, Francia, Italia, Países Bajos y el Reino Unido) durante los años 1990-1992 el número de granjas ecológicas se vio incrementada en un 54%. En 1992 un total de 198.000 ha. se transformaron en 304.000 ha., ascendiendo del mismo modo el número de agricultores en un 25%, pasando de 9.261 a 11.477.

Según se desprende de la figura de la ECPA relativa a la agricultura ecológica establecida en el Anexo V, figura 1 (LANDED MILLS RESEARCH GROUP, "Organic Farming. Summary of findings from a study of seven European countries". *European Protection Association* (ECPA), 1992), este total de 11.477 granjas ecológicas suponen un 0.23% de las totales y un 0.45% del total del terreno dedicado a la agricultura. Con todo, como puede apreciarse, supone una pequeña proporción. Hay datos que demuestran que las mayores superficies dedicadas a estos cultivos ecológicos se encuentran en Alemania y en Dinamarca gracias a las subvenciones que reciben los agricultores por reconvertir sus granjas convencionales en granjas ecológicas.

Atendiendo al estudio analizado, la agricultura ecológica requiere de mayores costes para la producción de alimentos. Ejemplo de ello es la eliminación de malas hierbas que deberá hacerse por medios manuales en muchos casos, o el desembolso que supone la sustitución de un animal enfermo por otro sano, etc. Por la tabla que exponemos, en el Anexo V figura 2, puede observarse cómo la "cesta de la compra" de productos biológicos es aproximadamente un 50% más cara que si los alimentos fuesen cultivados convencionalmente.

Según el citado estudio, el futuro de estas granjas ecológicas depende de factores políticos, económicos y agrarios. Las principales preguntas que debemos hacernos son:

- 1) Partiendo de la base de que en la nueva PAC aparecen reflejadas las subvenciones por la transformación de granjas convencionales en granjas ecológicas, ¿hasta dónde llegarán esas subvenciones y durante cuánto tiempo se producirán?
- 2) ¿Podrá esta agricultura ecológica aportar la gran cantidad de mano de obra necesaria?
- 3) ¿Podrán estos alimentos ecológicos soportar los precios más bajos, y por tanto más competitivos de los productos llamémosles convencionales?
- 4) ¿Podrán estos alimentos ecológicos ofrecer la misma calidad y cantidad que los cultivos convencionales?
- 5) ¿Tendrá la gente confianza en que estos productos no contienen enfermedades o plagas que son dañinas para el cuerpo humano?

Las predicciones de estos autores apuntan a un descenso del número de granjas ecológicas del 5% de 1992 al 2-3% para el año 2.000. En este sentido sólo masivas y continuadas subvenciones de la PAC podrán cambiar estas predicciones.

suficientes, a un precio asequible, sin perjudicar el medio ambiente o el bienestar social de la comunidad agrícola⁶⁹.

En el mismo sentido, la Sociedad para la Conservación del Suelo y el Agua de Estados Unidos⁷⁰ ha definido la Agricultura Sostenible en términos parecidos: la agricultura sostenible consiste en “aquellos sistemas de cultivo capaces de mantener su productividad y utilidad para la sociedad de forma indefinida. Estos sistemas deben ser conservadores de recursos, socialmente apoyables, comercialmente competitivos, y buenos para el medio ambiente”. Entre sus objetivos destaca en particular la importancia al respeto al medio ambiente.

La Sociedad Americana de Agronomía (ASA)⁷¹ ha definido la Agricultura Sostenible con términos parecidos: “Agricultura Sostenible es aquella que a largo plazo: mejora la calidad del entorno y la base de los recursos de los que depende; aporta los alimentos y fibras necesarios para la humanidad; es económicamente viable; y mejora la calidad de vida para el agricultor y para la sociedad en su conjunto. Esta última definición no difiere sustancialmente de las anteriores, pero parece más adecuada, ya que subraya la atención en el eslabón fundamental para el éxito del sistema: el agricultor.

⁶⁹Para JAIME LAMO DE ESPINOSA “Un modelo de agricultura sostenible”, *Jornadas de la Asociación Agrofuturo sobre la Gestión Agraria Integrada*, Madrid, 1996, documento inédito, p.1: la agricultura sostenible se fundamenta en dos ideas básicas que la diferencian claramente de la agricultura ecológica:

- 1) Es preciso armonizar con equilibrio los dos sistemas de producción agraria practicados hasta hoy:
 - a) el sistema basado en las tecnologías de alto consumo de inputs, que requieren gran aportación de energía fósil y
 - b) el sistema de baja aportación de inputs que requiere una gran aportación de energía humana, de mano de obra.
- 2) Los alimentos cultivados orgánicamente (o ecológicamente) tienen un coste superior a los convencionales en un 20-30% (Datos que según la ECPA documento antes citado ascienden a incluso un 50%). Y hoy por hoy, no parece que los consumidores acepten un aumento en sus precios a cambio de unas ventajas medioambientales que estimen alejadas de su centro preocupaciones inmediatas.

⁷⁰ COSTA VILAMAJÓ, J., Agricultura Sostenible. *Revista El Campo, Boletín de Información Agraria* nº 117, julio-septiembre 1990, p.5.

⁷¹ *Ibidem*.

Por último, hay que destacar que en la Agricultura Sostenible el objetivo no es una producción máxima, sino una rentabilidad óptima. Por tanto, “la Agricultura Sostenible es aquella que, sin renunciar a las técnicas de producción que incorporan el desarrollo tecnológico de las últimas décadas, busca una optimización de los resultados a través de un aprovechamiento razonado de los recursos naturales minimizando los impactos medioambientales a través de unas prácticas agrícolas adecuadas”⁷².

Y es esta agricultura sostenible la agricultura sobre la que hay consenso a nivel mundial para conseguir los alimentos necesarios para abastecer a la población en constante crecimiento. Así, la Cumbre Mundial sobre Alimentación establece como uno de sus objetivos: “esforzarse por conseguir, por medios participativos, una producción de alimentos sostenible, intensificada y diversificada, aumentando la productividad, la eficiencia, la inocuidad y la lucha contra las plagas y reduciendo los desperdicios y las pérdidas, teniendo plenamente en cuenta los recursos naturales”⁷³. En este compromiso se constata igualmente como “al establecer modalidades de producción sostenibles y diversificadas deberán tenerse en cuenta tanto las necesidades actuales y futuras de la población como el potencial y las limitaciones de los recursos naturales” y que “en muchas partes del mundo, las políticas y los programas no sostenibles o inadecuados por otras razones..., así como las plagas y enfermedades redundan en la ineficiencia y el despilfarro de los recursos naturales y humanos, de los insumos y de los productos. La base de recursos para la alimentación, la agricultura..., está sometida a presión y amenazada por problemas tales como la desertificación, la deforestación ...la pérdida de la diversidad biológica, así como el uso ineficiente del agua, los cambios climáticos y el agotamiento de la capa de ozono. Todo esto tiene efectos negativos tanto sobre la seguridad alimentaria como sobre el medio ambiente”.

⁷² ROY, L., “Agricultura Ecológica y Agricultura Sostenible”, *Revista Vida Rural*, nº 4, abril 1994, p.47.

⁷³ Compromiso Tercero, Objetivo 3.1. del Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre Alimentación, en Informe de la Cumbre Mundial sobre Alimentación: 13-17 de noviembre de 1996: Parte Primera/Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Roma, FAO, 1997, p.104. El Dictamen del Comité Económico y Social sobre la “Cumbre Mundial sobre la Alimentación”

Las estrategias específicas mediante las cuales se pueden alcanzar los objetivos fundamentales de la Agricultura Sostenible también son objeto de debate, si bien hay coincidencia en señalar a las prácticas actuales de producción agrícola como el área principal en la que comenzar las modificaciones hacia al Sostenibilidad Agrícola. Estas modificaciones deben considerar fundamentalmente evitar o disminuir el impacto nocivo de las prácticas de producción sobre la conservación de los recursos naturales (aguas, suelo, vegetación, etc.), y reducir la dependencia de la producción agrícola de “inputs” externos tales como pesticidas y fertilizantes químicos.

Las modificaciones específicas que deben ser introducidas en los sistemas de producción agrícola con vistas a la Sostenibilidad pueden ser diversas y variar con las características de las zonas de producción. Sin embargo, existen algunos principios generales que pueden ayudar a los agricultores a seleccionar las prácticas más apropiadas para sus explotaciones^{74/75}, tales como: la elección de las especies y cultivares de plantas mejor adaptadas a las condiciones y el lugar de producción; la diversificación de cultivos y de prácticas de cultivos que mejoren la estabilidad biológica y económica de la finca; el manejo del suelo para conservarlo y mejorar su calidad; el manejo del agua para conservarla y mejorar su calidad; y el uso eficiente de “inputs” o medios de la producción.

En definitiva, la Agricultura Sostenible⁷⁶, es, fundamentalmente, una cuestión de gestión de prácticas de cultivo, pues, el objetivo primordial sigue siendo la producción de alimentos variados y de calidad a unos costes razonables y esta actividad debe realizarse con el menor impacto medioambiental y reconociendo las otras demandas sociales respecto

96/C295/16, ratifica en su punto 6 que “la producción agraria debería seguir en todo el mundo los principios del desarrollo sostenible...”.

⁷⁴JIMÉNEZ DÍAZ, R.M., “Concepto de Sostenibilidad...” *op.cit.*, p.9.

⁷⁵ Vid. MARTINEZ VILELA, A., “Agricultura de conservación: situación en España”. *Vida Rural* nº 13, 15 de julio de 1999, pp.25-27. FEDERACIÓN EUROPEA DE AGRICULTURA DE CONSERVACIÓN. “Agricultura de conservación en Europa”, *Vida Rural* nº 13, 15 de julio de 1999, pp.28-32. SERRANO DE NOREÑA, F., “La agricultura de conservación en la legislación española”, *Vida Rural* nº 13, de 15 de julio de 1999, pp.33-36.

⁷⁶ LAMO DE ESPINOSA, J., “La Economía...”, *op.cit.*, p.606.

del medio rural: mantenimiento de la población, conservación de la naturaleza, ... La aplicación de esta concepto pasa por el establecimiento de un “Código de Buenas Prácticas Agrarias⁷⁷”.

La Gestión Agraria Integrada constituye el *instrumento* del modelo de Agricultura Sostenible. Es un sistema de producción agraria que tiene en consideración el medio ambiente y los recursos naturales en todas y en cada una de las fases que conforman el proceso productivo (desde la elección de la especie/raza más adecuada al terreno y condiciones climáticas hasta la conservación o creación de nichos ecológicos de especial interés). Esta gestión Agraria Integrada potencia unos métodos de producción agraria que han tenido validez hasta la actualidad, dándoles un nuevo sentido respecto a su compatibilidad medioambiental⁷⁸. De manera que una “Gestión Integrada de Plagas” no supone la exclusión del uso de productos fitosanitarios para la defensa vegetal, sino su utilización más compatible con el medio ambiente (uso de productos más activos para las plagas y menos tóxicos para la fauna acuícola y terrestre, aplicados en el momento más idóneo, sólo cuando sea estrictamente necesario y a las dosis adecuadas...) ⁷⁹. En definitiva, estamos hablando de la llamada “agricultura eco-compatible” y no de la llamada “agricultura ecológica” que descarta absolutamente el uso de cualquier producto químico para la protección de las plantas.

Esta nueva dimensión se ve favorecida por la nueva PAC (de la que hablaremos a continuación) y sus medidas de acompañamiento (reforestación, promoción de una

⁷⁷ En este sentido, y en cumplimiento de la Directiva 91/676/CEE del Consejo, existen Códigos de Buenas Prácticas Agrarias en la mayoría de los países miembros de la UE, referidos, en concreto, al uso de fertilizantes nitrogenados.

⁷⁸ LAMO DE ESPINOSA, J., “La economía...”, *op. cit.* pp.610 y 611.

⁷⁹ Es por ello por lo que “no se utiliza el DDT ni ningún otro componente que sea persistente en el medio ambiente. Los productos para la protección de las plantas utilizados en la actualidad son más específicos y por ello se necesitan menores dosis, son más biodegradables y están testados para asegurar tanto el medio ambiente como la salud humana”. DENNIS T. AVERY Director of Global Food Issues, Hudson Institute, Indianapolis, USA. *The safest, least-cost and most sustainable farming in history. Safe, affordable and sustainable food.* Documentos seleccionados del 13ª Conferencia Internacional de Protección de las Plantas celebrada en La Haya, (Países Bajos) por la Asociación Europea de Protección de las Plantas (ECPA), julio 1995, p.13.

agricultura respetuosa con el medio ambiente), sin por ello renunciar a los avances tecnológicos al alcance del agricultor. Debe producirse, además, un abaratamiento de los costos de producción a través de la optimización de los rendimientos y garantizar el aprovisionamiento de alimentos a precios asumibles y con unos niveles de calidad cada vez mejores. Estos resultados avalan su viabilidad y la diferencian claramente de la agricultura ecológica.

En la constante evolución en la búsqueda de métodos acordes con el medio ambiente para la producción de alimentos lo ideal sería, sin duda alguna, la utilización de otros métodos que supusieran un riesgo cero para el medio ambiente. Esto en la situación actual no deja de ser una utopía. En nuestra exposición ya hemos señalado cuál ha sido el origen, y la andadura seguida por estos medios de producción agraria, y aunque sabemos que la actual situación no es probablemente la más perfecta, es en cambio, la más equilibrada con el conjunto de intereses en juego, existiendo una regulación de los mismos en el ámbito nacional y comunitario⁸⁰.

Como conclusión: Es evidente que el crecimiento de la población mundial requiere una gran demanda de alimentos y que la satisfacción de dicha demanda es únicamente viable a través de la utilización de los medios técnicos de la producción agraria (medicamentos veterinarios, fertilizantes químicos, mecanización, empleo de semillas selectas, nuevas especies ganaderas...). Hemos podido comprobar cómo la no utilización de tales medidas de protección traería consigo drásticas reducciones en las cosechas y, por tanto, su uso es absolutamente imprescindible para poder abastecer a la creciente población mundial sin tener que recurrir a la deforestación masiva de bosques y selvas.

Pero no debemos olvidar que junto a todo beneficio hay siempre un riesgo, es decir, que la utilización de tales medidas de protección de plantas y animales puede incidir en la contaminación del medio ambiente, suelos, agua, seres vivos, e incluso en el hombre. Ambos objetivos: obtención de cosechas sanas y abundantes para tener abastecida a la población mundial, y protección del medio ambiente son igualmente irrenunciables. Por

⁸⁰ Aspectos éstos que serán objeto de estudio en los dos próximos capítulos.

tanto, debemos buscar el equilibrio para la obtención de ambos. Es en este punto de equilibrio donde se desarrollan los actuales sistemas de producción agraria y es por ello por lo que se habla de “desarrollo sostenible”, “agricultura sostenible” y “gestión agraria integrada”. Y es precisamente en el mencionado punto de equilibrio entre el beneficio y el riesgo, el lugar en el que debe encontrarse la legislación para ser realista. Legislación que será exhaustivamente analizada en los próximos capítulos.

2. LA POLÍTICA AGRÍCOLA COMUNITARIA DE LA UNIÓN EUROPEA (PAC): EVOLUCIÓN DESDE UN SISTEMA AGRARIO PRODUCTIVISTA A UNA AGRICULTURA SOSTENIBLE DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR Y DEFENSA DEL MEDIO AMBIENTE.

2.1. Origen y Principios de la PAC.

Es precisamente en el ambiente de postguerra, de escasez de alimentos, de inseguridad alimentaria, acrecentada por la pérdida de las colonias (tradicionales suministradoras de materias primas y alimentos), de guerra fría y de resurgimiento de las tesis malthusianas, donde la Política Agraria Común surge y se configura.⁸¹

El nacimiento de la Política Agraria Comunitaria así como las demás políticas comunitarias (política comercial, mercado interior, medio ambiente, transportes, etc.) se produce en el marco de una política global comunitaria encaminada a alcanzar los fines previstos en el art. 2 del Tratado de la Comunidad Europea (TCE):

“La Comunidad tendrá por misión promover, mediante el establecimiento de un mercado común y de una unión económica y monetaria y mediante la realización de las políticas o

⁸¹ RETEGUI AYASTUY, J., “Hacia una transformación profunda de la Política Agraria Común”, *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación : Un decenio en Europa*, nº 25, julio-agosto 1995, p.58.

acciones comunes contempladas en los artículos 3 y 4, un desarrollo armonioso, equilibrado y sostenible de las actividades económicas en el conjunto de la Comunidad, un alto nivel de empleo y de protección social, la igualdad entre el hombre y la mujer, un crecimiento sostenible y no inflacionista, un alto grado de competitividad y convergencia de los resultados económicos, un alto nivel de protección y mejora de la calidad del medio ambiente, la elevación del nivel y de la calidad de vida, la cohesión económica y social y la solidaridad entre los Estados miembros”.

La Agricultura recibe un especial tratamiento en los artículos 32 a 38 TCE⁸². Y es precisamente en el artículo 33 TCE donde quedan establecidos claramente los objetivos de dicha política agraria comunitaria⁸³.

La política Agraria Comunitaria, según el referido artículo, deberá permitir, por tanto:

- 1) incrementar la productividad agraria,
- 2) garantizar el abastecimiento alimentario,
- 3) garantizar así un nivel de vida equitativo a la población agraria⁸⁴,

⁸² Antes del Tratado de Amsterdam se correspondían con los artículos 38 a 47 TCE.

⁸³ Art. 33 TCE (antiguo artículo 39 TCE):

1 “Los objetivos de la política agrícola común serán:

- a) incrementar la productividad agrícola fomentando el progreso técnico, asegurando el desarrollo racional de la producción agrícola, así como el empleo óptimo de los factores de producción, en particular, la mano de obra;
- b) garantizar así un nivel de vida equitativo a la población agrícola, en especial, mediante el aumento de la renta individual de los que trabajan en la agricultura;
- c) estabilizar los mercados;
- d) garantizar la seguridad de los abastecimientos;
- e) asegurar al consumidor suministros a precios razonables.

2. En la elaboración de la política agrícola común y de los métodos especiales que ésta pueda llevar consigo, se deberán tener en cuenta:

- a) las características especiales de la actividad agrícola, que resultan de la estructura social de la agricultura y de las desigualdades estructurales y naturales entre las distintas regiones agrícolas;
- b) la necesidad de efectuar gradualmente las oportunas adaptaciones;
- c) el hecho de que, en los Estados miembros, la agricultura constituye un sector estrechamente vinculado al conjunto de la economía”.

- 4) estabilizar los mercados,
- 5) garantizar la seguridad de los abastecimientos a precios razonables para el consumidor.

Consecuentemente, los objetivos de la política agraria común están centrados a la vez en los intereses de los productores y en los consumidores⁸⁵, intereses que al ser muchas veces contrapuestos no sólo entre estos colectivos sino también con respecto a los diferentes intereses nacionales traen consigo una política agraria común basada o construida a partir de compromisos⁸⁶.

La primitiva PAC se basaba en tres principios fundamentales⁸⁷:

1. Unidad de Mercado: La creación y mantenimiento de un mercado único agrario, con la libre circulación de productos agrícolas⁸⁸ entre los Estados miembros y con la supresión total de los derechos aduaneros. Esto permitía aplicar unos precios de garantías comunes.
2. Preferencia comunitaria: Los productos agrarios de la Comunidad serían más baratos que los mismos productos importados de países terceros. Para ello se establecieron una serie de aranceles, exacciones y controles en frontera que encarecían los productos importados. Por otro lado existía un sistema de subvenciones a las exportaciones que permitió que los productos comunitarios fuesen competitivos en el mercado mundial. La liberalización del mercado de

⁸⁴ La población agraria de la UE es de 7,8 millones de agricultores. España tiene un 9,8% de la población activa agraria, cuya aportación anual a la producción agraria en el conjunto de la economía (PIB) es del 2,7%. VILLAR MIR, C., y CARBONELL I SEBARROJA, J., *“La Agricultura Europea y la Política Agraria Comunitaria*. Servicio de Publicaciones del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, 1996, p.22 y ss.

⁸⁵ Para conocer las actitudes del consumidor en el mercado de alimentos es interesante DANIEL, J., *La Industria Alimentaria Europea en los noventa*, *Revista El Campo*, nº 115 enero- marzo, 1990, p.74 y ss.

⁸⁶ *Nuestro Futuro Agrario*. En Documentación Europea de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 1993, p.6.

⁸⁷ VILLAR MIR, C., CARBONELL I SEBARROJA, J., *La Agricultura Europea...*, *op.cit.*, p.39 y ss.

⁸⁸ Los productos agrícolas a los que les serán de aplicación los referidos artículos 32 a 38 TCE son los establecidos en el Anexo I del presente Tratado, reproducido en el Anexo VI del presente estudio.

productos agrícolas a partir de la Ronda de Uruguay modificará esta “preferencia comunitaria”. A ello nos referiremos más adelante al tratar el Acuerdo General de Aranceles y Comercio comúnmente conocido por sus siglas inglesas GATT (General Agreement on Tariffs and Trade)⁸⁹.

3. Solidaridad financiera: Los gastos de la PAC se financian a través del presupuesto comunitario y concretamente a través del Fondo Europeo de Orientación y garantía Agraria (FEOGA)⁹⁰.

La primitiva PAC a través de estos tres principios fundamentales se instrumentaba en dos grandes ejes:

- 1) La política de regulación de los mercados a partir de las Organizaciones Comunes de Mercado (OCM)⁹¹ y que está financiada por la Sección de garantía del FEOGA, y
- 2) La política de estructuras agrarias que está financiada por la sección de Orientación del FEOGA.

En su primera fase, la PAC sustentada por los mencionados principios (mercado único en el que circulan libremente los productos agrarios, preferencia de los productos agrarios comunitarios y solidaridad financiera basada en la financiación comunitaria) cumplió en demasía sus principales objetivos⁹². La Comunidad era sobradamente autosuficiente en casi todos los productos principales. Las garantías de los precios y de la

⁸⁹ El GATT es el organismo regulador por excelencia del comercio internacional desde su fundación en 1947 hasta su integración en la Organización Mundial del Comercio en 1994. A él nos referiremos en el apartado 3.2 del presente capítulo.

⁹⁰ Es interesante al respecto, MOUSSIS, N., *Handbook of the European Union. Institutions and Policies*. European Study Service, 1997, pp.247 y ss.

⁹¹ Un análisis de las OCM es realizado por VALLEJO LOBETE, E., *La PAC: sus fundamentos y su funcionamiento*, *Gaceta Jurídica de la CEE*, 1994, D-21, abril, 1994, pp.130 y ss. *Vid.* igualmente: DÍEZ MORENO, F., *La Política Agrícola Común*, en *Manual de Derecho de la Unión Europea*, Civitas, 1996, p. 397 y ss.

⁹² *Vid.* ANAYA TIRANTES, R y JUSTE RUIZ J. *La Política Agrícola y de Pesca en la Comunidad Europea*, Trivium, 1996.

producción de la PAC favorecieron la producción de enormes excedentes tales como cereales, carne de vacuno y leche, produciéndose, como consecuencia de ello, la degradación del paisaje y pérdidas de la biodiversidad. Las nuevas tecnologías permitieron a los agricultores aumentar las cosechas y, como consecuencia de todo ello, el dinero de la Comunidad se destinó a la venta de los excedentes a precios muy subvencionados en los mercados mundiales. El coste de la PAC se vio incrementado pero no se vieron incrementados en la misma proporción los ingresos de los agricultores⁹³. La comunidad había construido su política en base al sostenimiento de los precios agrarios al nivel de la comercialización, y dejado a las fuerzas del mercado la repercusión final de su inversión en agricultura sobre las rentas agrarias.⁹⁴ La renta agraria se vio gravemente deteriorada lo que trajo consigo el abandono del campo y consiguiente desequilibrio regional. La introdujo en la Comunidad un país con fuerte componente agraria. El tamaño de la agricultura española acentuaba lo que parecían ser los principales problemas de la política agrícola existente.

De forma resumida podemos decir que este periodo se caracteriza por los siguientes puntos⁹⁵:

- 1) Los excedentes agrarios: En los inicios de la PAC uno de sus principales objetivos era el aumento de la producción. Los mecanismos de protección en frontera, tanto en importaciones mediante la aplicación del “prevèlément” o exacciones reguladoras, como en exportaciones mediante restituciones a la exportación, crearon unos precios internos superiores a los mercados mundiales. Además los avances tecnológicos y biológicos en la década de los setenta consiguieron multiplicar los rendimientos agrarios. Con todo ello se consiguió un incremento de la producción más rápido que la demanda interna, llegando a

⁹³“Nuestro Futuro Agrario”, *Documentación Europea de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas*, 1993, p.5.

⁹⁴ MANSITO CABALLERO. F., Director General Adjunto de Agricultura de la Comisión Europea. “La transición en el sector agrícola”, *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación: Un decenio en Europa*, nº 25, julio-agosto, 1995, p. 41.

finales de los setenta al total autoabastecimiento en los principales sectores (cereales, carne de vacuno, leche).

- 2) Crecimiento limitado de la demanda: La población de la Comunidad que en la década de los setenta crecía un 0,8% anual aproximadamente, en la década de los ochenta crecía en un 0,2%. En cuanto al consumo interior de productos alimentarios, a pesar de un mayor nivel de renta, a penas aumentaba entre el 0,5% y el 1% anual. Además la divergencia entre la oferta y la demanda era cada vez más patente, especialmente en los sectores más protegidos, como el de los cereales, el lechero y el de la carne de vacuno, donde se fueron creando enormes excedentes para los que la Comunidad no encontraba compradores. A mediados de los años ochenta, la producción de trigo de la Comunidad superaba en casi un 30% el consumo interior, en mantequilla en un 34%, en leche desnatada en polvo en casi un 28% y la producción de carne de vacuno en un 10%. Además el mercado mundial también estaba bastante abastecido en dichos productos y sólo una pequeña parte de esos excedentes encontraba demanda solvente en terceros países, siempre que la Comunidad subvencionara las exportaciones.
- 3) Aumento alarmante de las existencias públicas almacenadas: Ante la falta de salida de los excedentes agrarios en el mercado mundial, la Comunidad tuvo que aplicar el régimen de intervención, mediante compras públicas de los excedentes a precios de intervención fijados. Si los productos eran no perecederos, como los cereales, se almacenaban hasta el momento en que la oferta disminuía, y se sacaban de nuevo a los mercados internos y así se estabilizaban los precios en los mercados comunitarios, a la vez que dichas cantidades almacenadas disminuían. En el caso de productos como la carne o la mantequilla los excedentes se almacenaban en cámaras frigoríficas, y para productos perecederos como la fruta, en caso de excedentes, el mecanismo utilizado era la destrucción o la beneficencia. No obstante, los excedentes llegaron a un punto

⁹⁵ VILLAR MIR, C., Y CARBONELL I SEBARROJA, J., "La Agricultura Europea...", *op.cit.*, p.43.

tal que las compras de intervención eran una vía normal de comercialización y rápidamente las existencias públicas almacenadas aumentaron hasta extremos alarmantes. A finales de 1986 había depósitos en la Comunidad de casi 1,3 millones de toneladas de mantequilla, 600.000 toneladas de carne de vacuno, 15 millones de toneladas de cereales, 850.000 toneladas de leche desnatada en polvo y 280.000 toneladas de aceite.

- 4) Desequilibrio entre los gastos agrarios crecientes y el descenso de la renta de los agricultores: El almacenamiento de excedentes y las medidas de protección en frontera devoraban cada vez más recursos, hasta el punto que entre 1975 y 1988 los gastos de la sección de garantía del FEOGA se sextuplicaron, alcanzando en 1988 la cifra de 27.500 millones de ecus (frente a 1.180 millones de ecus destinados a la sección de orientación del FEOGA). Frente a este crecimiento del presupuesto la renta agraria disminuyó; en 1988 la renta real media de los agricultores europeos era muy inferior a la de mediados de los años setenta. Además el empleo en la agricultura iba en descenso respecto del resto de los sectores, así en 1960 el 21% del empleo civil total era empleo en agricultura y en 1988 tan solo el 7,4%, con la tendencia cada vez más acusada de ocupación agraria a tiempo parcial. Además se comprobó que el 80% del presupuesto comunitario se destinaba exclusivamente al 20% de las explotaciones, que curiosamente coincidía con el porcentaje de explotaciones de grandes dimensiones. En las regiones más pobres de la Comunidad, donde predominan las pequeñas explotaciones, la agricultura sigue siendo uno de los sectores económicos preponderantes y que más puestos de trabajo ofrece.
- 5) Relaciones internacionales: A mediados de los años ochenta, el aumento de la producción agraria en muchos países industrializados produjo un gran desequilibrio en los mercados agrarios mundiales. La presión ejercida por los enormes excedentes intensificó la lucha por nuevos mercados; los precios del mercado mundial cayeron hasta alcanzar en 1987 su nivel más bajo. Esto

produjo el aumento de las tensiones entre los grandes exportadores de productos agrarios, que incidieron en las sucesivas Rondas negociadoras del GATT.

Es quizá el Libro Verde sobre el futuro de la PAC, que la Comisión presentó en 1985, el que mejor puede situar aquellos primeros años posteriores a la adhesión. En él se recordaba que la década de los ochenta se caracterizó, a grandes rasgos, por la existencia de excedentes estructurales en los principales sectores, lo que hizo necesario revisar, en interés de todos, el papel de los mecanismos de intervención, que habían pasado a convertirse en un fin en sí mismos. En consecuencia, la política de precios comenzó a ser más realista, teniendo en cuenta en mayor medida las posibles salidas reales de las producciones a los mercados; por otro lado, la intervención se fue modificando para ir recuperando, progresivamente, el papel de seguridad que le corresponde⁹⁶.

2.2. La adhesión de España.

Cuando se produce nuestra adhesión⁹⁷ la Comunidad ya estaba replanteándose seriamente la Política Agrícola Común desarrollada hasta el momento, y que había sido

⁹⁶ MARIN GONZALEZ, M., Vicepresidente de la Unión Europea. "Una década de construcción europea. 1986-1995", *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación: Un decenio en Europa*, nº 25, julio-agosto, 1995, p.8.

⁹⁷ Los fundamentos jurídico-constitucionales de la adhesión de España a la CEE, los instrumentos formales de la adhesión (el Tratado y el Acta de Adhesión), las implicaciones que la misma han supuesto para el derecho español, son aspectos que han sido estudiados por autores en la doctrina como los siguientes: ALONSO GARCÍA, E., "La incidencia en el ordenamiento constitucional español de la Ley Orgánica 10/85, de 2 de agosto, de autorización para la adhesión de España a las Comunidades Europeas como puesta en práctica del artículo 93 de la Constitución Española", en *Tratado de Derecho Comunitario Europeo. Estudio sistemático desde el Derecho Español*, (GARCÍA DE ENTERRÍA, E., GONZÁLEZ CAMPOS, J.D., MUÑOZ MACHADO, S., dirs.) vol. I, Civitas, 1986, pp.355 y ss. ANDRÉS SAÉZ DE SANTA MARÍA, P., GONZÁLEZ VEGA, J.A., FERNÁNDEZ PÉREZ, B., *Introducción al Derecho de la Unión Europea*, Eurolex, 1999, pp.551 a 590. BASSOLS, JACAS, R., *España en Europa. Historia de la adhesión a la Comunidad Europea: 1957-1985*, Política Exterior, Madrid, 1995. GONZÁLEZ CAMPOS, J.D., PIÑAR MAÑAS, J.L., "El ingreso de España en las Comunidades Europeas y los efectos del Acta de Adhesión", en *Tratado de Derecho Comunitario Europeo...*, op. cit., pp.21 y ss. MINISTERIO DE AAEE, SECRETARÍA DE ESTADO PARA LAS COMUNIDADES EUROPEAS, *Las negociaciones para la adhesión de España a las Comunidades Europeas*, Consejo Superior de Cámaras de Comercio, Madrid 1985. MORENO, JUSTE, A., *España y el proceso de construcción europea*, Ariel, 1998. TAMAMES, R., ha analizado el Tratado de Adhesión de España a la Comunidad artículo por artículo en un estudio muy sistemático e interesante: *La Unión Europea*, Alianza Editorial, 1999, pp.765-792. PIÑAR MAÑAS, J.L., "El ingreso de España en las

concebida para una época en la que la garantía de abastecimiento era una prioridad de la Europa de posguerra. Como consecuencia del fomento de la productividad, ya en los años ochenta los excedentes de productos agrícolas suponen un enorme peso, tanto para las arcas comunitarias (intervención) como de cara a las relaciones comerciales internacionales (restituciones⁹⁸). Antes incluso de nuestra entrada se comenzaron a establecer cuotas en ciertos sectores como la leche, con sus “montañas de mantequilla” en los almacenes de la intervención.⁹⁹ Por eso no es de extrañar que, aunque para España el pertenecer a la Europa Comunitaria le permitiría estar en plan de igualdad en la Europa que se estaba construyendo (la Europa del Mercado Único, la de la reforma de la PAC, de la Unión Económica y Monetaria, de la solidaridad, etc.), para nuestros futuros socios suponíamos un obstáculo por la “terrible potencialidad de la agricultura española”¹⁰⁰, muy especialmente para Italia y Francia.¹⁰¹

Las negociaciones de adhesión constituyeron un largo proceso que se inició, formalmente, el 5 de febrero de 1979 y concluyó el día 12 de junio de 1985 con la firma del

Comunidades Europeas y los efectos del Acta de Adhesión”, en *Tratado de Derecho Comunitario Europeo...*, *op.cit.*, p.21 y ss.

⁹⁸ Constituyen restituciones a la exportación de productos agrícolas “las ayudas que con cargo a los presupuestos de las Comunidades Europeas se conceden a los operadores económicos por la exportación o por el envío a destinos asimilados a una exportación de productos agrícolas o agroindustriales, con el fin de compensar la diferencia de precios existente para dichos productos entre el mercado mundial y el comunitario”. SANCHIS MOLL, J.L., Libertad de circulación de mercancías: intercambios con terceros países, en *Libre circulación de mercancías*. VVAA Coordinador SANCHIS MOLL, J.L. CISS, 1996, p. II-109 y 110.

⁹⁹ BARATO TRIGUERO, P., “Balance de diez años de adhesión y exigencias para el futuro”, *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación: Un Decenio en Europa*, nº 25, julio-agosto 1995, p. 115.

¹⁰⁰ CARBONELL I SEBARROJA, J., Secretario Técnico del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. “La experiencia inolvidable de un negociador”, *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación: Un decenio en Europa*, nº 25, julio-agosto 1995, p. 56. *Vid.* TABARY, P., Entre tracteurs et détracteurs. Les chocs de la PAC. Le Cherche Midi éditeur, 1995. TIÓ SARALEGUI, C., “La Agricultura y el Tratado de Adhesión a la CEE”, en VVAA *Lecturas sobre la agricultura española ante la CEE. Seminario sobre la Agricultura Española ante la adhesión a la CEE*, Segovia, julio 1985, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación - Universidad Menéndez Pelayo, D.L. 1986, p.9 y ss.

¹⁰¹ El hecho es que diez años después de nuestra adhesión la balanza comercial de España con Francia ha dado un vuelco completo, pasando de ser exportadores netos a compradores de productos agroalimentarios franceses en mayor proporción de lo que vendemos al país galo. BARATO TRIGUERO, P., “Balance de diez años...”, *op.cit.*, pp. 115 y 116.

Tratado de Adhesión¹⁰². Las negociaciones fueron, pues, largas, pero sobre todo, complejas.^{103/104}

Esta complejidad en las negociaciones de todos los sectores económicos supuso un menor detenimiento en el capítulo agrario. No obstante, y a pesar de las deficiencias observadas en este sector, la incorporación de España a la Comunidad resultaba trascendental; lo fundamental era estar dentro, puesto que “la negociación entre un Estado candidato y los entonces diez Estados miembros tiende inevitablemente a forzar la solidaridad entre diez, protegiendo las posiciones de cada uno de los miembros antiguos, cuyo efecto acumulado presiona más al país candidato; por el contrario, cuando el país candidato está ya dentro de la Comunidad puede jugar con mucho mayor margen de maniobra alianzas puntuales con posiciones enfrentadas entre los Estados miembros, y además, como consecuencia de un mayor conocimiento de la realidad de las situaciones recíprocas, quedan desmitificados muchos de los hechos que de la propia negociación parecían cuestiones fundamentales”.¹⁰⁵ Por tanto, aunque las negociaciones de España no fueron todo lo ventajosas que hubiera sido deseables no cabe duda que hemos de reflexionar sobre lo que hubiese supuesto para España tener que adaptarse a los acontecimientos europeos y mundiales fuera de la Unión Europea y, por tanto, con una capacidad de respuesta y una influencia para defender nuestros intereses mucho menor.¹⁰⁶ Con la integración en la Europa Comunitaria, la Agricultura española se ha incorporado no

¹⁰² El Tratado de Adhesión de España a la CEE ha sido analizado artículo por artículo por RAMON TAMAMES y MÓNICA LÓPEZ. *La Unión Europea*, Alianza Editorial, 1999, pp. 765-794.

¹⁰³ SOLBES MIRA, P., “La Adhesión, una palanca necesaria para la modernización”, *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación: Un Decenio en Europa*, nº 25, julio-agosto 1995, p. 25.

¹⁰⁴ Vid. VELARDE, J., “La marcha hacia Europa: Drama en tres actos. Cuenta y Razón”, *Crónica Mensual de Economía*, nº 6, marzo 1996.

¹⁰⁵ BARREIRO SEOANE, J., “La Adhesión de España a la Unión Europea en el sector Agrario. Un proceso de renegociación permanente”, *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación: Un Decenio en Europa*, nº 25, julio-agosto, 1995, p. 44.

¹⁰⁶ SOLBES MIRA, P., “La Adhesión...”, *op.cit.*, p.25.

sólo al Mercado Único Europeo¹⁰⁷, sino también al proceso de cambio que se está llevando a cabo en la economía mundial.

2.3. El periodo transitorio.

La incorporación de España como un nuevo miembro a la Comunidad supuso no sólo la aceptación del acervo comunitario, sino también la necesidad de realizar de pequeños ajustes. Por ello, cobra especial importancia en el Tratado de Adhesión de España el periodo transitorio por medio del cual el España se adaptó al sistema comunitario en un plazo previamente fijado de diez años, si bien sólo fueron necesarios siete años para la plena integración de la mayoría de los sectores agrarios¹⁰⁸.

“Decía Aridjis que hay siglos en los que no pasa nada y años en los que pasa un siglo... Podríamos nosotros decir que hay décadas en las que no pasa nada y otras en que cada año transcurren décadas.”¹⁰⁹ Pues bien, en la década del periodo transitorio no sólo han cambiado sustancialmente las reglas del juego económico-agrario sino que se ha producido una evidente modernización de nuestro país: medio ambiente, protección de los consumidores, infraestructuras agrícolas e industriales... Los datos así lo atestiguan. Valgan dos ejemplos: 1) sólo en el sector agrario España recibió a finales del periodo transitorio más de 4,2 billones de pesetas del Fondo Europeo de Orientación y Garantía Agraria; 2) el comercio exterior agrícola con la UE ha pasado de los 679.000 millones de pesetas en el año de nuestro ingreso, a 1,4 billones en 1993, mientras que la renta agraria se ha incrementado en términos reales.¹¹⁰

¹⁰⁷ Vid. CAPELLI, F., “La libre circulation des produits alimentaires à l’intérieur du marché unique européen”, *RMC*, 1993, nº 372, pp.790-811.

¹⁰⁸ La fijación excesivamente larga del periodo transitorio supuso condiciones especialmente negativas para algunos de los productos españoles más competitivos como las frutas y hortalizas que mermaron, durante este periodo, nuestra capacidad competitiva y perjudicaron los intereses del sector.

¹⁰⁹ LAMO DE ESPINOSA, J., Breves reflexiones sobre una década de Política Agraria Común, *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación: Un decenio en Europa*, nº 25, julio-agosto, 1995, p.30.

La incorporación de España a la Comunidad Económica Europea ha supuesto en líneas muy generales aspectos muy positivos durante este periodo transitorio:¹¹¹

- 1) La definitiva internacionalización de nuestra agricultura y ganadería, con todo lo que ello supone.
- 2) Es evidente que la entrada de España en la Comunidad ha incrementado las rentas agrícolas de los agricultores, si bien este incremento va aparejado a una disminución de la mano de obra en el sector.
- 3) No cabe poner en duda el aspecto beneficios que la flexibilidad de este periodo transitorio ha otorgado a la agricultura española, posibilitando una mejor integración de la misma en al Unión Europea.¹¹² La pertenencia a la Comunidad Europea ha permitido obtener, en general, mejores resultados en las negociaciones internacionales, de los que España hubiera podido negociar en una situación de aislamiento internacional.
- 4) La existencia de una normativa común participada desde la Comunidad, con márgenes de maniobra en general superiores a los que permitía la anterior normativa interna española, ha supuesto una articulación más positiva de nuestro sector agrario.
- 5) La actuación de los distintos Fondos Estructurales han permitido y permitirán en el futuro una sustancial mejora de nuestras zonas rurales.

En definitiva, según CARLOS WESTENDORP¹¹³, la incorporación de España a la Europa Comunitaria nos proporciona los instrumentos necesarios, nos ofrece el incentivo

¹¹⁰ WESTENDORP CABEZA, C., Secretario de Estado para las Comunidades Europeas. "Que diez años no es nada", *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación: Un decenio en Europa*, nº 25, julio-agosto, 1995, p. 34.

¹¹¹ OREJA AGUIRRE, M., Miembro de la Comisión Europea. "Diez años de Política Agraria Común. Balance de una década", *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación: Un decenio en Europa*, nº 25, julio-agosto, 1995, p. 14 y ss.

¹¹² Como ejemplo, en la campaña 1987-88 se modificó radicalmente el periodo transitorio del sector vacuno, aplicándose en particular los niveles generales de precios comunitarios y suprimiéndose los montantes compensatorios de adhesión en el comercio entre España y el resto de la Comunidad.

de un horizonte de prosperidad y establece el marco más adecuado para nuestro desarrollo. Pero depende de nosotros, de nuestra decisión y nuestra capacidad, que aprovechemos estos apoyos y les saquemos la máxima rentabilidad... Lo que importa es que la actual Unión Europea ha supuesto para España el principal factor de modernización y desarrollo económico y de homologación política internacional, y que con nuestro ingreso accedimos a una zona de paz, estabilidad y prosperidad que constituye el eje fundamental en torno al cual se va a construir la nueva Europa democrática...

2.4. El Libro Blanco para la realización del mercado interior.

A mediados de los años ochenta los Jefes de Estado y de Gobierno de la Comunidad Europea solicitaron a la Comisión que formulase una propuesta concreta para la consecución de un mercado único capaz de colocar a los países comunitarios en una situación de mayor competitividad frente al reto que presentaban sus adversarios comerciales, especialmente Estado Unidos, Japón y los países del sudeste asiático. Las propuestas de la Comisión para la consecución de este mercado único en el que quedasen eliminados los obstáculos a la libre circulación de mercancías se plasmaron en el Libro Blanco para la realización del mercado interior, redactado por Lord Cockfield y hecho público por primera vez el 14 de junio de 1985. El texto definitivo, en el que se identificaban los obstáculos físicos, técnicos y fiscales, se aprobó el 28 y 29 de junio en el Consejo Europeo de Milán¹¹⁴ a raíz del cual el 2 y 3 de diciembre del mismo año se acordó, en el Consejo Europeo de Luxemburgo, la reforma de los Tratados y la adopción del Acta Única Europea¹¹⁵.

Básicamente el Libro Blanco recoge un calendario en el que, una vez identificados los obstáculos físicos, técnicos y fiscales a los intercambios comunitarios, se establece una

¹¹³WESTENDORP CABEZA, C., "Que diez años...", *op.cit.*, p. 34 y ss.

¹¹⁴ COM (85) 310 final.

estructura económica integrada y coherente de un mercado interior europeo en el que teniendo en cuenta las áreas globales comunes a los Estados miembros se tienen en cuenta los aspectos individuales y concretos de los mismos.

Pues bien, aproximadamente un 50% de la legislación necesaria para la supresión de las fronteras internas de la Comunidad era, según detallaba el Libro Blanco, legislación agrícola, concentrada en la creación de una política comunitaria armonizada en el sector veterinario y fitosanitario. En estos últimos sectores, la realización del mercado interior requería, en primer lugar, conseguir un nivel de salud animal uniforme en el conjunto comunitario (lo cual implicó una gran financiación comunitaria para la erradicación de la peste porcina africana que padecía España en el momento de su adhesión), y en segundo lugar, una legislación acorde en cuanto a la utilización de productos fitosanitarios. Las medidas adoptadas con vistas a ambos objetivos han revestido una considerable importancia para España durante la década de la transición.

La legislación comunitaria en materia fitosanitaria empezó a aplicarse a partir del 1 de enero de 1993¹¹⁶. Los aspectos legislativos y sus implicaciones serán ampliamente cubiertos en los capítulos siguientes de esta tesis doctoral.

2.5. La Reforma de la PAC tras el Tratado de Maastricht.

Al comienzo de la década de los noventa, la Comisión y los Estados miembros sienten la necesidad de diseñar un embrión de política exterior común que queda reflejado en la firma del Tratado de la Unión Europea, el 7 de febrero de 1992, en Maastricht con su entrada en vigor el 1 de noviembre de 1993¹¹⁷. Característica importante de este Tratado fue el principio de subsidiariedad que, a partir de entonces, hará que la Comunidad sólo

¹¹⁵ Cfr. CALVO HORNERO, A., *Organización de la Unión Europea*. Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, 2ª ed, 1999, p.121 y 122.

¹¹⁶ MANSITO CABALLERO, F., "La transición...", *op.cit.*, p.42.

¹¹⁷ Es muy interesante el estudio realizado al respecto por CLOOS, G., REINESCH, D., VIGNES, D., y WEYLAND, J, *Le Traité de Maastricht, Genèse, analyse, commentaires*, Bruylant, 1995.

legisla en el estricto marco de sus competencias, de modo que la intervención de la Comisión únicamente se producirá cuando la acción comunitaria aporte un valor añadido a la acción individual de los Estados miembros. 1992 fue un año clave, ya que significó el éxito del Acta Única, fin de una era y el comienzo de otra, la Unión Europea¹¹⁸. En el terreno agrario se aprobó la reforma de la PAC, en la que se inicia su tercera fase y se impone unos objetivos más ambiciosos para dar respuesta a los problemas surgidos:

- 1) El incremento de la producción más allá de los límites compatibles con la conservación de los recursos,
- 2) los excedentes estructurales y los consiguientes gastos para el presupuesto comunitario,
- 3) los desequilibrios producidos a nivel regional y entre las diversas categorías de empresarios agrícolas en la distribución de los recursos financieros disponibles¹¹⁹.
- 4) las tensiones en las relaciones internacionales como consecuencia de las restituciones a la exportación.

Se decidieron reducciones progresivas de los antiguos precios garantizados en el nivel comercial, y la diferencia entre los antiguos niveles y los nuevos se compensó mediante ayudas comunitarias directas.¹²⁰ En los sectores de cereales, oleaginosas y proteaginosas la reforma consistió esencialmente en la reducción de precios y la concesión de ayudas por hectárea, con la condición para los productores de dejar en barbecho un porcentaje de sus tierras. En los sectores ganaderos, la reforma se aplicó siguiendo criterios similares mediante la concesión de primas por animal.¹²¹ Esta reforma incluyó un

¹¹⁸ MARIN GONZALEZ, M., "Una década...", *op.cit.*, p.11.

¹¹⁹ La Reforma de la PAC debe "mantener en la tierra al mayor número posible de campesinos, como productores y no como guardianes de la naturaleza, que son los únicos que pueden garantizar el desarrollo de nuestro espacio rural". JAQUES DELORS, Presidente de la Comisión Europea, *Nuestro Futuro Agrario*, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1993, p.5.

¹²⁰ MANSITO CABALLERO, F., "La transición...", *op.cit.*, p.42.

reforzamiento de la financiación comunitaria de los programas estructurales de reforestación, así como de jubilación anticipada, de mantenimiento de la población rural y de la protección del medio ambiente desarrollando el potencial natural. El elemento central es el recorte de precios para productos muy ligados a la retirada de tierras. Los agricultores son compensados por el recorte de sus precios pero el reto será asegurar que los cambios en el mecanismo de precios supongan, realmente, una protección medioambiental.

Entre los objetivos fundamentales que se marcó la reforma de la PAC de 1992 se encuentran:

- a) Tras la reforma de 1992, la agricultura no es sólo un sector productivo de alimentos y materia primas, sino que debe ser contemplada además como una actividad que contribuya al mantenimiento del medio ambiente rural¹²².
- b) Mantenimiento de una posición competitiva de la agricultura comunitaria en los mercados internacionales. La PAC, condicionada por los acuerdos del GATT, ha perdido su anterior fuerza. Tenemos cada vez más oferentes que entran en nuestro mercado, como consecuencia de los sucesivos acuerdos de libre cambio que la UE firma con terceros países. Al no poder competir nuestros agricultores vía precios habría que conseguir una especialización en la producción de calidad¹²³.
- c) Consolidar la reforma de la PAC en los sectores en los que ya se ha aplicado y concluirla en los sectores todavía sin reformar¹²⁴.

¹²¹ FRANZ FISCHLER. Comisario de Agricultura y Desarrollo Rural de la Unión Europea. "Los viejos y nuevos problemas de la PAC". Un decenio en Europa, *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación: Un decenio en Europa*, núm. 25, julio-agosto, 1995, p.20.

¹²² GUTIERREZ VERGARA, A., "Diez años en la Comunidad Europea". Un decenio en Europa, *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación*, nº 25, julio-agosto, 1995, p.107.

¹²³ JIMÉNEZ AGUILAR, J., "España en la UE. Mirar hacia delante". Un decenio en Europa, *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación*, nº 25, julio-agosto, 1995, p.113.

¹²⁴ FRANZ FISCHLER. Los viejos y nuevos problemas de la PAC. Un decenio en Europa, *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación*, nº 25, julio-agosto, 1995, p.21.

- d) Preparar la integración de las agriculturas de los países de Europa central y Oriental en la PAC¹²⁵.
- e) Continuar el impulso de las actividades y métodos de cultivo favorables al medio ambiente¹²⁶.
- f) Conseguir una agricultura más moderna, con agricultores más jóvenes y más competitivos como único camino para conseguir mejores niveles de renta para los que viven en el campo y evitar mayores alteraciones de la distribución poblacional, con el consiguiente riesgo de desertización de zonas rurales¹²⁷.
- g) Integrar cada vez más la política agraria en el contexto más global del desarrollo rural¹²⁸. Puesto que el descenso de la actividad de las agriculturas extensivas, la deforestación y el abandono rural incrementan los riesgos de desastres naturales tales como incendios, inundaciones, erosión del suelo...
- h) Canalizar las ayudas previstas en el Informe Mac. Sharry¹²⁹ para ayudar a los pequeños productores, puesto que son los que obtienen menores ventajas de las organizaciones de mercado, y constituyen, sin embargo, un factor fundamental en la protección medioambiental¹³⁰.
- i) Pasar de apoyar el producto a apoyar directamente al productor mediante pagos compensatorios. Se trata de mantener los ingresos de los agricultores concediendo ayudas directas a la renta de estos en vez de mantener los precios de los productos agrarios por encima de los del mercado mundial. De lo que se deduce una reducción de precios institucionales. Esta reducción de precios se

¹²⁵ *Ibidem.*

¹²⁶ *Ibidem.*

¹²⁷ SOLBES MIRA, P., "La Adhesión, una palanca necesaria para la modernización". Un decenio en Europa, *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación*, nº 25, julio-agosto, 1995, p.28.

¹²⁸ *Ibidem.*

¹²⁹ El Informe Mac. Sharry reconoce que el 80% del presupuesto agrícola va a parar a manos de menos del 20% de los agricultores, que son precisamente los que menos lo requieren para mantenerse activos y quienes menos función social y ambiental desarrollan. Son los pequeños agricultores los que se ven desfavorecidos por estas ayudas. *Vid.* FOLMER, C., et al. *The Common Agricultural Policy beyond the Mac. Sharry Reform*, Elsevier, 1995.

realizó de forma progresiva a lo largo de tres campañas desde el momento de su aplicación¹³¹.

- j) Fomentar la calidad alimentaria frente a la cantidad de épocas anteriores¹³².
- k) El sistema actual de ayudas es único para toda la UE, son condiciones inflexibles y detalladas para toda la UE, a pesar de la enorme diversidad de las agriculturas. Para corregir esta situación es necesario aplicar decididamente el principio de subsidiariedad hasta el nivel de las regiones y no quedarse al nivel de los Estados miembros. Bruselas debe formular una normativa de ayudas muy general que debe ser desarrollada por las regiones. Las modalidades particulares de las ayudas propuestas por las regiones podrían ser examinadas con arreglo a la normativa general europea y aprobadas, en su caso, a modo de programa regional por unos Comités específicos de la Dirección General VI de la Comisión Europea¹³³.
- l) Control de la producción en sectores excedentarios, modulando los precios de garantía a la baja y limitando el gasto agrícola. Se fijaron límites para ciertas producciones por encima de los cuales los productores no podían beneficiarse de los mecanismos de apoyo o ayudas¹³⁴.

A pesar de todos estos objetivos no debían olvidarse los objetivos prioritarios de la PAC desde sus inicios: preferencia comunitaria, solidaridad financiera y unidad de mercado; principios que, desde la aplicación de la reforma de la PAC, han estado continuamente en entredicho: por un lado los acuerdos del GATT han obligado a perder cada vez más la preferencia comunitaria, mediante el aumento de las importaciones y la disminución de los aranceles; por otro lado, la solidaridad financiera está cada vez más en duda, cuando se plantea cofinanciación en la gestión de algunas OCM, y finalmente la

¹³⁰ RETEGUI AYASTUY, J., Hacia una transformación profunda de la PAC. Un decenio en Europa. *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación*, nº 25, julio-agosto, 1995, p.59.

¹³¹ VILLAR MIR, C., y CARBONELL Y SEBARROJA, J., *La Agricultura Europea y la Política Agraria Comunitaria*. Sección de Publicaciones del Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación, 1996, p.47.

¹³² RETEGUI AYASTUY, J., "Hacia una transformación...", *op.cit.*, p.59.

¹³³ *Ibidem*.

unidad de mercado es quizá el único principio que, aunque en los inicios de la PAC parecía una utopía, con los acuerdos del Tratado de Maastricht parece ser el que se mantendrá en el futuro¹³⁵.

La Comunidad pretende con esta reforma recurrir a métodos de producción menos intensivos lo que supondría menos excedentes y un efecto positivo para el medio ambiente. En otras palabras, la primera PAC tenía como objetivo la producción de importantes cosechas en los países de la Comunidad. Ello suponía la intensificación de los cultivos y el desarrollo de todos los medios de la producción, lo que supuso un gran avance en el desarrollo de los medios de producción agraria como son las semillas y razas selectas, fertilizantes y productos fitosanitarios de gran efectividad, nuevos medicamentos veterinarios, empleo de mecanización más extensamente y una mayor extensión del regadío en la agricultura. Un reflejo de ello es la propia agricultura española en los tiempos de los planes de desarrollo (recuérdese la tarea del Instituto Nacional de Colonización, colonizando mediante regadíos grandes zonas de nuestro país e incentivando el uso de los medios de la producción). Sin embargo, con la nueva PAC el panorama en nuestra agricultura, como en la de los restantes Estados miembros de la UE ha cambiado radicalmente, pues ahora prima precisamente la disminución en la producción, pagando al agricultor por la dedicación de cereal a barbecho, el arranque de viñedos o en general “el abandono de tierras” o el no cultivo.

Según JAIME LAMO DE ESPINOSA, “si tuviésemos que hacer un balance de los resultados obtenidos con la reforma de la PAC en cuanto a excedentes se refiere no cabe duda que deberíamos aplaudir la eficacia de la reglamentación comunitaria surgida al efecto. La reforma de la PAC, con su set-aside, es decir, dejar los campos de cereales en barbecho, el arranque de viñas, la forestación de tierras agrarias... ha conseguido limitar los excedentes hasta un horizonte de escasez alarmante. En todos los demás campos la nueva PAC no arroja demasiados éxitos, más bien, algunos impactos negativos, que en España se

¹³⁴ VILLAR MIR, C., y CARBONELL Y SEBARROJA, J., *op.cit.*, p.47.

¹³⁵ VILLAR MIR, C., y CARBONELL Y SEBARROJA, J., *op.cit.*, p.46.

están haciendo patentes a medida que los años transcurren¹³⁶. La producción final agraria en España ha caído en términos reales y también la Renta Agraria en pesetas constantes. Sólo la subvenciones -unos 800.000 millones de pesetas para 1995- hacen que la Renta Agraria per capita crezca año tras año, datos regionales del MAPA así lo atestiguan. Y demuestran además, que las CCAA que eran más competitivas, basadas en productos mediterráneos -hortalizas, frutas, cítricos, vino y aceite de oliva- pierden posiciones, salvo cuando también coexisten con cultivos o productos ya reformados por la nueva PAC que gozan de importantes subvenciones. En España parece que el resultado es la consolidación de una agricultura dual. Es decir, una agricultura intensiva y competitiva poco o nada subvencionada, frente a una agricultura extensiva, de productos no competitivos (cereales, girasoles) casi totalmente subvencionada. Quiere con ello decirse que aquellos sectores como el hortifrutícola, más prometedores de la agricultura española, se ven discriminados frente a aquellos económicamente inviables”¹³⁷.

El Comité Económico y Social haciendo balance de los primeros años tras la reforma de la PAC¹³⁸, constata como efectivamente se ha conseguido una disminución de la producción (gracias a la retirada de tierras) y una producción más respetuosa con el medio ambiente; sin embargo, la situación de los trabajadores agrícolas europeos en general se ha deteriorado (tanto en materia de ingresos como de condiciones laborales) y no se han atajado ni los desequilibrios regionales ni los desequilibrios entre los grandes y pequeños empresarios agrícolas, circunstancia que está provocando no sólo pérdidas de puestos de trabajo en pequeñas explotaciones (que en muchos casos mantienen el tejido rural y el

¹³⁶ Este mismo autor constata como el periodo comprendido entre la incorporación de España a la entonces CEE hasta el año 1996 puede considerarse como “la década perdida”, puesto que “nos obligaron a aceptar una triple velocidad y el vehículo adquirió demasiada aceleración. Tratado, más Acta Única Europea, más reforma de la PAC, fue demasiado ajuste, demasiado duro para tan corto periodo de tiempo. Sobre todo si además se pasa de unas orientaciones dominantes productivistas, como eran las de toda Europa en los años ochenta, a otras reduccionistas. Han sido años que deberíamos haber sabido aprovechar a todos los niveles para generar un excedente empresarial que, bien orientado con una suficiente información, hubiera permitido reestructurar la agricultura y la ganadería para competir con el gigante europeo. Tales años, por desgracia, han pasado y lo que es más importante no volverán”. LAMO DE ESPINOSA, J., *La década perdida: 1986-1996. La Agricultura Española en Europa*. Mundi Prensa, 1996, p.85.

¹³⁷ LAMO DE ESPINOSA, J., “Un modelo de agricultura sostenible...”, *op.cit.*, pp.3-4.

mantenimiento de un nivel mínimo de población evitando la desertización), sino que además desmotiva a los jóvenes agricultores al relevo generacional en el mundo agrario.

En cuanto a las exportaciones subvencionadas, el Comité Económico y Social, llama la atención sobre la necesidad de crear “un instrumento de regulación de la producción beneficiaria de ayudas”, puesto que si no se dispusiera de este instrumento, muchos de los productores europeos se encontrarían frecuentemente ante la imposibilidad de exportar sin subvenciones y sería inevitable la reaparición de excedentes agrícolas europeos. La elección de tales instrumentos depende de las posibilidades ofrecidas y las restricciones impuestas por el Acuerdo del GATT, que somete a la agricultura a las normas generales del comercio. Será necesaria pues, una nueva reforma de la PAC a este respecto, reforma que se verá determinada en gran medida por el margen de maniobra de que dispone la Unión Europea en materia de política comercial como consecuencia de las futuras negociaciones de la OMC.

2.6. El Tratado de Amsterdam y la Agenda 2000.

La última de las modificaciones del Tratado de la Comunidad Europea llevada a cabo por el Tratado de Amsterdam ha supuesto, entre otras cosas, la consolidación de la sostenibilidad como concepto depurado del Medio Ambiente; concepto integrador del espíritu proteccionista que se palpa en el TCE que analizamos en el apartado 1.4 del presente capítulo.

La sostenibilidad anterior a Amsterdam se configuraba en el TCE como un concepto genérico entendido en términos económicos unido al medio ambiente; así se establecía en el artículo 2 TCE al señalar que una de las misiones de la Comunidad consistía en *alcanzar “un desarrollo sostenible y no inflacionista que respete el medio ambiente”*; el actual artículo 2, en cambio, se refiere a una sostenibilidad más específica unida a las actividades económicas: *“un desarrollo armonioso, equilibrado y sostenible de las actividades*

¹³⁸ DICTAMEN 97/C89/14 del Comité Económico y Social, de 29 de enero de 1997 sobre “el balance de los

económicas, (...), un crecimiento sostenible y no inflacionista, (...)" y reserva el artículo 6 TCE (de nueva creación por Amsterdam) para enfatizar que la sostenibilidad, como concepto derivado del Medio Ambiente, deberá integrarse en todas las acciones y políticas de la Comunidad: "las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las políticas y acciones de la Comunidad a que se refiere el artículo 3, en particular con objeto de fomentar el desarrollo sostenible".

Tras el Consejo Europeo celebrado en Madrid en 1995, la Comisión elaboró un documento global sobre la futura ampliación de la Unión: la llamada Agenda 2000¹³⁹, a través de la cual se pretende dar respuesta concreta mediante dictámenes a cada uno de los Estados que han solicitado su incorporación a la Unión y, por otro, tiene en cuenta las perspectivas generales de evolución de la Unión analizando sus políticas más allá del cambio de siglo como consecuencia de su futura ampliación.

Entre las políticas a las que hace referencia la Agenda 2000, se encuentra, como no, la Política Agrícola Común, unida inexorablemente a la Política Medioambiental.

Se constata en la Agenda que las previsiones sobre mercados agrarios a largo plazo y en el nivel mundial son favorables para los países exportadores; y así lo considera la Comisión porque, en primer lugar, aumentará el consumo de productos alimenticios como consecuencia del crecimiento de la población mundial, y en segundo lugar, porque "se está produciendo ya en la actualidad un descenso de las tierras disponibles a causa de la urbanización y de las limitaciones medioambientales así como de la ralentización del aumento de los rendimientos. Todo ello significará que en la próxima década se producirá una expansión del comercio mundial y el mantenimiento de los precios mundiales".

¿Qué expectativas tiene la Unión Europea en su mercado interior?, ¿y con respecto al mercado mundial?, ¿cuáles son los objetivos de esta nueva PAC? La propia Comisión señala que la futura ampliación de la Unión Europea hacia el Este supondrá 100 millones

tres primeros años de aplicación de la reforma de la PAC", DOCE C 89 de 19.3.1997, p.39.

¹³⁹ COM (97) 2000 vol. 1, p.1.

más de consumidores, un aumento de la superficie agraria de un 50% y el incremento en un 100% de la mano de obra agraria. Es de imaginar que los excedentes del azúcar, la leche y la carne irán en aumento y que como consecuencia de ello se agravarán los crecientes desequilibrios en el mercado interior previstos tras el año 2000. Además, no hay que olvidar que dichos países necesitan urgentemente mejoras estructurales para garantizar que se preparen adecuadamente para la adhesión, lo que exigirá inversiones considerables en sectores como medio ambiente, infraestructuras agrarias y desarrollo rural. La Comisión advierte que en caso de existir diferencias en cuanto al grado de protección ambiental entre los Estados miembros actuales y los futuros derivada de la no adaptación al acervo comunitario como consecuencia de la imposibilidad de realizar tales inversiones, se produciría un “falseamiento del mercado único y podría producirse una reacción proteccionista” con la consecuente merma de la capacidad de la Unión Europea de desarrollar su política ambiental¹⁴⁰.

Es objetivo prioritario de la PAC garantizar la seguridad y la calidad de los alimentos, y es por ello por lo que cobra especial importancia la producción integrada, la cual marca hoy las líneas del planteamiento global de agricultura sostenible con plenas garantías de rentabilidad y calidad que, según los expertos, será de obligada aplicación en un plazo de menos de 10 años para aquellos agricultores que quieran colocar sus productos en los mercados más exigentes. Lo cierto es que, a pesar de las innumerables ventajas de la aplicación de la Producción Integrada, ya sea para el productor que economiza sus recursos, como para el consumidor y para el medio ambiente, encontramos una serie de dificultades derivadas de la falta de reglamentación común y de la necesidad de formación y concienciación. Se trata, en definitiva, de “añadir calidad”, puesto que en calidad externa o interna es ya muy difícil superar la calidad de, por ejemplo, la naranja valenciana, pero

¹⁴⁰ En este sentido sigue diciendo la Comisión que “el cumplimiento efectivo de las normas comunitarias sobre medio ambiente en los diez países candidatos exigirá, aparte de enormes esfuerzos legislativos y administrativos, unas inversiones masivas que serán difíciles de asumir por parte de los presupuestos nacionales, incluso a largo plazo. La Unión no tendrá capacidad para cubrir el consiguiente desfase de las necesidades de financiación cuando llegue el momento de la adhesión. Las inversiones para la adopción de la normativa comunitaria, no obstante, son una de las prioridades de la estrategia de adhesión reforzada y constituyen el eje de la reorientación del programa Phare”.

podemos añadirle este valor de protección al medio ambiente, sumarle la calidad ecológica paliando el impacto sobre la naturaleza¹⁴¹.

En este sentido la Comisión determina que: “la absoluta fiabilidad en lo que respecta a la seguridad de los productos y a los continuos esfuerzos por aumentar la calidad determinarán la reputación de los productos europeos en los mercados interior y exterior. Cada vez más importantes a este respecto son también la inocuidad de los métodos de producción para el medio ambiente y las consideraciones referentes al bienestar de los animales. En todos estos aspectos, los agricultores europeos son capaces de ofrecer productos de calidad merecedores de fama mundial”¹⁴².

Pues bien, asumiendo el cumplimiento del acervo comunitario en materia medioambiental, señala literalmente la Comisión que “para conseguir que la agricultura de la Unión pueda extraer algún provecho de la esperada evolución del mercado mundial, las próximas reformas de la PAC deben aumentar su competitividad tanto en los mercados interiores como en los exteriores. La disminución de los precios resultará asimismo beneficiosa para los consumidores y permitirá una mayor margen de diferenciación de precios a favor de las especialidades de alta calidad. La mayor adecuación al mercado facilitará la progresiva integración de nuevos Estados miembros, preparará a la Unión para la próxima Ronda de la Organización Mundial del Comercio y permitirá que la Unión consolide su posición como uno de los principales exportadores mundiales”¹⁴³.

En este sentido, la Comisión resalta la necesidad de acometer una reforma de la PAC pareja a la Agenda 2000 con el objeto de preparar a la agricultura europea para el siglo XXI y para la ampliación de la UE. Para ello, y con el fin de asegurar que la necesaria reorientación de la PAC y de la agricultura europea no desemboquen en una intensificación

¹⁴¹ Cfr. RIPOLLÉS, J.L., “Agricultura Integrada, un futuro inmediato”, *Agricultores y Ganaderos*, nº 75, junio 1998, p.28.

¹⁴² COM (97) 2000, vol. I, p.1.

¹⁴³ COM (97) 2000, vol. I, p.1.

de la producción perjudicial para el medio ambiente y en el abandono de tierras marginales, la Comisión considera necesarias “políticas que desarrollen la agricultura de la UE sobre una vía sostenible, garantizando un modelo europeo de agricultura sano desde el punto de vista del medio ambiente, económicamente viable y socialmente aceptable”^{144/145}

Igualmente, sigue siendo objetivo importante la necesidad de garantizar un nivel de vida aceptable a la comunidad rural y de contribuir a la estabilidad de la renta agraria, se deberán redistribuir las ayudas a las rentas de los agricultores ampliándose además el papel que desempeñan los mismos en la gestión de los recursos naturales y en la conservación del paisaje.

A modo de conclusión la Agenda 2000 considera que podrán ser capaces de adoptar a medio plazo los elementos fundamentales del acervo comunitario y disponer de las estructuras necesarias para aplicarlo Hungría, Polonia y la República Checa mientras que sólo mediante un considerable esfuerzo podrán conseguirlo los restantes países solicitantes: Eslovaquia, Estonia, Letonia, Lituania y Eslovenia¹⁴⁶.

Tanto el Comité Económico y Social como el Comité de las Regiones han elaborado sucesivos dictámenes sobre las implicaciones de la nueva ampliación de la UE en el sector agrícola¹⁴⁷. De entre ellos, vamos a centrarnos en los aspectos más importantes de el último dictamen:

¹⁴⁴ Orientaciones para una agricultura sostenible: COM (1999) 22 final, p.21.

¹⁴⁵ Esta nueva reforma de la PAC hacia una agricultura sostenible es una vez más resaltada por la Comisión en los “Indicadores para la integración de las consideraciones medioambientales en la PAC: COM (2000) 20 final, p.6.

¹⁴⁶ Vid. LAUDE Y., *The Enlargement of the Common Agricultural Policy to the Ten Central Eastern European Countries*, Club de Bruxelles, 1996.

¹⁴⁷ Son interesantes al respecto los Dictámenes que el Comité Económico y Social y del Comité de las Regiones han elaborado desde la Comunicación Agenda 2.000. Entre ellos caben destacar: El Dictamen 98/C64/06 del Comité de las Regiones, de 20 de noviembre de 1998, relativo a “La Agenda 2000: financiación de la UE después de 1999 teniendo en cuenta las perspectivas de ampliación y los desafíos de siglo XXI”, DOCE C 64 de 27.2.1998, p.40. El Dictamen 97/C75/02 del Comité Económico y Social, de 18 de diciembre de 1996 relativo a la “propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes”, DOCE C 75 de 10.3.1997, p.1. Y el Dictamen 97/C116/05 del

El Dictamen 98/C73/21 del Comité Económico y Social sobre los aspectos agrícolas de la Comunicación de la Comisión Agenda 2.000¹⁴⁸, consciente de aspectos como el incremento de la población mundial en “aproximadamente un millardo de personas en los próximos 10 años y un crecimiento de la demanda alimentaria solvente...”; la reanudación en el año 2.000 de las negociaciones sobre la liberalización de los mercados agrícolas internacionales en el marco de la OMC de conformidad con los acuerdos finales de la Ronda Uruguay¹⁴⁹, y la probable ampliación de la UE con la integración de los países de Europa central y oriental, considera que “el apartado agrícola de la Agenda 2.000 constituye una base detallada para proseguir los debates sobre la evolución de la PAC”.

Si bien el Comité corrobora los objetivos que la Comisión propone en la Agenda 2.000 realiza, sin embargo, determinadas observaciones. Los objetivos son los siguientes: Reforzar de la competitividad interna y externa de la agricultura comunitaria (sobre todo ante la perspectiva de las próximas negociaciones de la OMC); garantizar la seguridad y la calidad de los productos alimentarios para los consumidores; garantizar un nivel de vida digno para los agricultores y contribuir a la estabilidad de los ingresos agrícolas, así como crear otras fuentes de ingresos para los agricultores y sus familias; integrar los objetivos medioambientales en la PAC, fomentando la agricultura sostenible y las energías renovables; y simplificar la legislación de la UE (sobre todo ante la perspectiva de la ampliación de los PECO).

A este respecto, las observaciones más importantes resaltadas por el Comité Económico y Social son las siguientes: “la agricultura no sólo tiene como vocación producir bienes agrícolas sanos, de calidad, para uso alimentario y no alimentario, sino que desempeña un papel fundamental en la ocupación y ordenación del territorio”; debe velarse

Comité de las Regiones, de 16 de enero de 1997 sobre “la PAC y la ampliación hacia el Este”, DOCE C 116 de 14.4.1997, p.39.

¹⁴⁸ Dictamen 98/C73/21 del CES, de 10 de diciembre de 1998, sobre “los aspectos agrícolas de la Comunicación de la Comisión Agenda 2000”, DOCE C 73, de 9.3.1998, p.71.

¹⁴⁹ A los que haremos referencia en el Capítulo IV.

por fomentar el establecimiento de jóvenes agricultores, ofreciendo más oportunidades de desarrollo y empleo de las zonas rurales; se insiste en la importancia de las ayudas (programa PHARE y ayudas de preadhesión¹⁵⁰) para preparar a los futuros miembros de la UE a la “realidad comunitaria, en especial en los campos de sanidad animal y vegetal, así como con la adaptación a las directivas de armonización en el área alimentaria”; el Comité considera, finalmente, que la UE debe fomentar el reconocimiento de sus normas alimentarias y sanitarias a escala internacional en el marco de las próximas negociaciones de la OMC.

¿Cuál es la actitud que debe adoptar la agricultura española ante esta nueva PAC que se avecina?. Es preciso, en primer lugar, definir una política agraria nacional, no residual, que compatibilice las diferentes agriculturas españolas obligadas a ser más competitivas y eficientes, con atención a las demandas crecientes de la sociedad en relación con la calidad y seguridad alimentarias y a las consideraciones medioambientales y de desarrollo rural. Y, en segundo lugar, España debe adoptar una estrategia negociadora útil con capacidad de influencia en los Gobiernos individuales, haciendo cada vez más importantes las alianzas y la cooperación sobre la base de intereses comunes encuadrados en una lógica comunitaria. Por tanto, la negociación permanente que caracteriza a la UE requiere una capacidad de influencia¹⁵¹.

Debe destacarse, finalmente, que no sólo la Comunidad Europea practica una política agraria organizada, sino que ésta es propia de todos aquellos países altamente industrializados como EEUU, Canadá, y Japón, a diferencia de lo que sucede en los países en vías de desarrollo, los cuales participan poco en el sector agrario. De ello se desprende

¹⁵⁰ A través del Programa PHARE la Comunidad ha ampliado las relaciones con los países del Este y Centro de Europa. En principio este programa iba dirigido a apoyar las reformas económicas y políticas de Hungría y Polonia, en especial impulsar al sector privado. El éxito inicial del programa ha permitido ampliarlo al resto de países, incluyendo otras líneas de actuación, como la protección del medio ambiente. Cfr. CALVO HORNERO, A., *Organización de la Unión Europea*, Centro de Estudios Ramón Areces, 1997, p.257. Vid. TAMAMES, R., y LÓPEZ, M., *La Unión Europea*, Alianza Editorial, 1999, pp.664 y ss.

¹⁵¹ DÍEZ PARTIER, E., “Las negociaciones con la UE; España y la Política Agraria Común”. *Diario EL PAÍS*, 6 de julio de 1998.

que todos los países industrializados sienten la necesidad de prestar ayuda a la agricultura para garantizarse unos ingresos comparables a los de los demás sectores económicos¹⁵².

¹⁵²“Nuestro Futuro Agrario”, *Documentación Europea*, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 1993, p.11.

CAPÍTULO II

LA AGRICULTURA Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS AGRARIOS EN EL MERCADO COMÚN.

1. INTRODUCCIÓN:EL MERCADO COMÚN EN MATERIA AGRARIA.

1.1. Conceptos Generales.

El Tratado de la Comunidad Económica Europea (TCEE) estableció en su artículo 2 que era misión de la Comunidad: *“promover, mediante el establecimiento de un mercado común y la progresiva aproximación de las políticas económicas de los Estados miembros, un desarrollo armonioso de las actividades económicas en el conjunto de la Comunidad, una expansión continua y equilibrada, una estabilidad creciente, una elevación acelerada del nivel de vida y relaciones más estrechas entre los Estados que la integran”*.

Para poder llevar cabo dicha misión el propio artículo 3 TCEE preveía:

- a) *“la supresión entre los Estados miembros de los derechos de aduana y de las restricciones cuantitativas a la entrada y salida de las mercancías, así como de cualesquiera otras medidas de efecto equivalente,*

- b) *el establecimiento de un arancel aduanero común y de una política comercial común respecto de terceros Estados;*
- c) *la supresión, entre los Estados miembros, de los obstáculos a la libre circulación de personas, servicios y capitales;*
- d) *el establecimiento de una política común en el sector de la agricultura;*
- e) *el establecimiento de una política común en el sector de transportes;*
- f) *el establecimiento de un régimen que garantice que la competencia no será falseada en el mercado común;*
- g) *la aplicación de procedimientos que permitan coordinar las políticas económicas de los Estados miembros y superar los desequilibrios de sus balanzas de pagos; la aproximación de las legislaciones nacionales en la medida necesaria para el funcionamiento del mercado común;*
- h) *la creación de un Fondo Social Europeo, con objeto de mejorar las posibilidades de empleo de los trabajadores y contribuir a la elevación de su nivel de vida;*
- i) *la constitución de un banco Europeo de Inversiones, destinado a facilitar la expansión de la Comunidad mediante la creación de nuevos recursos;*
- j) *la asociación de los países y territorios de Ultramar, a fin de incrementar los intercambios y promover en común el desarrollo económico y social”.*

El artículo 2 no sólo establecía los objetivos de la Comunidad Económica Europea (*un desarrollo armonioso de las actividades económicas en el conjunto de la Comunidad, una expansión continua y equilibrada, una estabilidad creciente, una elevación acelerada del nivel de vida y relaciones más estrechas entre los Estados que la integran*) sino que también aportaba los medios para lograrla (*“el establecimiento de un mercado común y la progresiva aproximación de las políticas económicas de los Estados miembros”*), medios estos que debían concretarse o realizarse, a su vez, a través del artículo 3. En definitiva, estos artículos 2 y 3 del Tratado originario se encaminaban a la instauración de un mercado común así como a un progresivo acercamiento de las políticas económicas.

El propio Tratado CEE no define qué entiende por mercado común, estableciendo únicamente que será uno de los medios para lograr los objetivos establecidos. Por nuestra parte, podríamos definir el mercado común, siguiendo a MATTERA¹⁵³ como “ un espacio económico común a los Estados que componen la Comunidad, en el marco del cual los ciudadanos y los agentes económicos (ya se trate de personas físicas o jurídicas) deben poder actuar libremente, gozando de los derechos que les reconocen las reglas previstas por el propio Tratado, o establecidas al amparo de las disposiciones de éste, relativas a las cuatro libertades fundamentales de la Comunidad: la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales”¹⁵⁴.

¹⁵³ *El Mercado Único Europeo. Sus reglas, su funcionamiento*. Civitas, 1991, p.43.

¹⁵⁴ A excepción de la libre circulación de mercancías a la que se dedica un apartado específico, las demás libertades comunitarias no son objeto de estudio en la presente tesis, por los que *Vid.* BURROWS, F., *Free movement in the Europe on Community Law*, Oxford, Clarendon Press, 1987. KAPTEYN, P.J.G., y VERLOREM VAN THEMAAT, P., *Introduction to the Law of the European Communities*. 3ª ed. Kluwer, 1998, pp.575 y ss. WYATT, D y DASHWOOD, A., *European Community Law*, 3ª ed. Sweet & Maxwell, 1993, pp.181 y ss.

Para la libre circulación de personas, *Vid.* AUSSANT, J., FORMASSIER, R., LOUIS, J.V., SÉCHÉ, J.C., VAN RAEPENBUSCH, S., *Commentaire Megret. Le Droit de la CEE*, vol. 3. *Libre circulation des personnes, des services et des capitaux. Transports*, 2ª ed, Editions de l'Université de Bruxelles, 1990, pp.11 y ss. CEREXHE, E., *Le Droit Européen; la libre circulation des personnes et des entreprises*, Nauwelaerts, 1982. GONZÁLEZ RIVAS, J.J., “Algunas reflexiones sobre la libertad de circulación de personas en el ámbito de la Unión Europea”, *Noticias de la UE*, nº 134, diciembre de 1996, pp. 9 y ss. HINOJOSA JIMÉNEZ DE PARGA MASEDA, P., *El derecho a la libre circulación de personas en la Europa Comunitaria*. Tecnos, 1995. LAZARO MORENO, F., *El Acuerdo de Schengen y la libre circulación de personas en la CEE*, Publicación de la Diputación de Zaragoza, Comisión de Europa, 1993. LIROLA DELGADO, M.I., *Libre circulación de personas y Unión Europea*, Civitas, 1994. MARTINEZ, L.M., “Reflexiones en torno al concepto de discriminación: los obstáculos fiscales a la libre circulación de personas en la CE”. *RDCE*, vol. I, 1997, pp.511 y ss. MERCIER P., JACOT GUILLARMOD, O., *La libre circulation des personnes et des services*, Helbing & Lichtenhahn, 1991. OLESTI RAYO, A., *La libre circulación de profesionales liberales en la CEE*, PPU, 1992. VALLE GÁLVEZ, A., “La transformación de la libre circulación de personas, Tercer Pilar y Schengen: El espacio europeo de libertad, seguridad y justicia”, *RDCE*, año 2, 1998, pp.41 y ss.

Libre circulación de servicios, *Vid.* ABELLAN HONORUBIA, V., “La contribución de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas a la realización del derecho de establecimiento y la libre prestación de servicios”, en *El Derecho Comunitario Europeo y su aplicación*, pp.771 y ss. BORRAJO INIESTA, I., “Las libertades de establecimiento y de servicios en el Tratado de Roma”, en *Tratado de Derecho Comunitario Europeo. Estudio sistemático desde el Derecho Español* (GARCÍA DE ENTERRÍA, E., GONZALEZ CAMPOS, J.D., y MUÑOZ MACHADO, S, dirs), vol. II, Civitas, 1986, pp.150 y ss. LÓPEZ ESCUDERO, M., “La jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre el derecho de establecimiento y libre prestación de servicios”, *Cuadernos de Derecho Judicial*, vol. XXXII, 1995, pp.17 y ss. MASTRIPIERI, C., *La libre circulation des personnes et des services dans la CEE*, Heule, 1972. SÁNCHEZ-BELLA CARSWELL, A., *Libre circulación de personas: derecho de establecimiento y libre prestación de servicios*, CISS, 1986. UNIÓN EUROPEA, COMISION DG XV. *Adquirir bienes y contratar servicios en el mercado único europeo*, Luxemburgo, OPOCE, 1996. UNIÓN EUROPEA, COMISIÓN DG I. *GATTS 2000: opening market for services: the General Agreement on Trade in Services*. Luxemburgo, OPOCE, 1998.

Para la consecución del mercado común el propio TCEE preveía un periodo transitorio de 12 años en el que a través de tres etapas de cuatro años cada una se establecería progresivamente el mercado común. Al concluir el 1 de enero de 1970 el citado periodo transitorio, la Comunidad Económica Europea era consciente de que a pesar de haber abolido los derechos de aduana y las restricciones cuantitativas, estas medidas habían resuelto insuficientes para la total consecución del mercado común, puesto que quedaban latentes muchos otros obstáculos que dificultaban la libre circulación de mercancías, debido fundamentalmente a la falta de armonización entre las legislaciones de los Estados miembros.

Así las cosas, el Consejo adoptó en 1969 un “Programa General con vistas a la eliminación de los obstáculos técnicos a los intercambios resultantes de las disparidades entre las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas entre los Estados miembros¹⁵⁵”; programa que tuvo un éxito limitado debido principalmente a la lentitud de los procesos de aproximación de las legislaciones prevista en el artículo 100 (actual 94) TCE¹⁵⁶.

Libre circulación de capitales, *Vid.* ALVAREZ PASTOR, D., HUCHA CELADOR, F. *Libertad de movimientos de capitales: aspectos cambiarios y fiscales*. Fundación Fondo para la Investigación Económica y Social, 1992. ANIBARRO, S., “Libre circulación de capitales y cláusulas de salvaguardia”, *Noticias de la UE*, nº 117, 1999, pp.69-77. FUENTE, A., “La libre circulación de capitales, la jurisprudencia comunitaria y el ordenamiento español”, en *El Derecho Comunitario Europeo y su aplicación judicial* (RODRIGUEZ IGLESIAS, D.J., LIÑAN NOGUERAS, D.J., dirs), Civitas, 1993, pp.819 y ss. GARAU SOBRINO, F., “El libre movimiento de los capitales y los pagos en el Tratado de la Unión Europea”, *Noticias de la UE*, nº 112, mayo 1994, pp.89 y ss. HIERRO. FERNANDEZ TOMAS, A., “La libre circulación de capitales ante la Unión Europea”, en *Cuestiones actuales de derecho Comunitario Europeo*, vol. II, Universidad de Córdoba, 1993, pp.99 y ss. HINOJOSA MARTINEZ, L.M., *La regulación de los movimientos internacionales de capital desde una perspectiva europea*, McGraw-Hill, 1997. LELAKIS, K., “La libération complète des mouvements de capitaux au sein de la Communauté”, *RMC*, 1988, pp.441 y ss. MASTRIPIERI, C., *La libre circulation des capitaux dans la CEE. Progrès vers l’union économique et monétaire*, Heule, 1975. ORTIZ ARCE DE LA FUENTE, A., “La libre circulación de capitales, la jurisprudencia comunitaria y el ordenamiento español”, en *El Derecho Comunitario Europeo y su aplicación judicial* (RODRIGUEZ IGLESIAS, D.J., LIÑAN NOGUERAS, D.J., dirs), Civitas, 1993, pp.819 y ss. SANCHIS MOLL, J.L., (coord.) *Libertad de circulación de capitales*, CISS, 1996.

¹⁵⁵ DOCE C. 76, de 17 de junio de 1969, pp. 1-10.

¹⁵⁶ BLUMANN, C., *Politique Agricole Commune: Droit communautaire agricole et agro-alimentaire*. Litec, 1996, p.156.

En 1985 la Comisión, presidida por Jacques Delors, publica el llamado “Libro Blanco”¹⁵⁷ con objeto de superar todos aquellos obstáculos que habían ido surgiendo a lo largo de los años y que impedían la realización de ese mercado común con objeto de convertir la libre circulación en una libertad real y efectiva y no meramente formal¹⁵⁸. Esta iniciativa de la Comisión desembocó en el Acta Única Europea (AUE) de 1986¹⁵⁹ que establece las etapas y el calendario de unas 270 medidas necesarias para la consecución en 1993 de un nuevo mercado: “el mercado interior”¹⁶⁰. Entre estas medidas cabe destacar la

¹⁵⁷ Libro Blanco de la Comisión con motivo del Consejo Europeo (Milán 28-29 de junio de 1985), de 14 de junio de 1985, COM (85) 310 final. *Vid.* apartado 2.3 del Capítulo I.

¹⁵⁸ La importancia del Libro Blanco de la Comisión como principal documento que inspiró el Mercado Interior del Acta Única Europea es resaltada por DE RUYT, J., en *L'Acte Unique Européen. Commentaire*. Universidad Libre de Bruselas, 1987, p.153.

¹⁵⁹ El Acta única Europea se firmó en Luxemburgo y en La Haya los días 17 y 28 de febrero de 1986, y entró en vigor un año más tarde. *Vid.* al respecto ALONSO GARCÍA, R. Estudio Preliminar al Tratado de la Unión Europea, 4ª ed.

¹⁶⁰ La denominación de “mercado común” es propia del Tratado CEE, mientras que la de “mercado interior” se utiliza a partir del Acta Única Europea. En concreto, el artículo 14 TCE (introducido por el artículo 13 del AUE), establece al efecto lo siguiente:

“1. La Comunidad adoptará las medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior en el transcurso de un periodo que terminará el 31 de diciembre de 1992...

2. El mercado interior implicará un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada de acuerdo con las disposiciones del presente Tratado”.

Posteriormente recibe igualmente otras denominaciones tales como “mercado único europeo”, sin perjuicio de lo cual pueden considerarse, en líneas generales, como conceptos sinónimos que reciben distinta denominación en atención al momento en el que se desarrollan y a los objetivos que persigue la Comunidad. Por ello a lo largo de las distintas modificaciones del Tratado CEE conviven estos términos al referirse a las distintas etapas y a la evolución de la Comunidad en materia de mercado.

La noción de mercado común, en el que la libre circulación de mercancías supone la creación de una unión aduanera, mediante la supresión de los derechos de aduana y las exacciones de efecto equivalente y el establecimiento de un arancel aduanero común, así como la prohibición de las restricciones cuantitativas (cuotas o contingentes) y toda otra medida de efecto equivalente a los intercambios entre los Estados miembros, ha sido perfeccionada en el marco del concepto de Mercado Interior al conllevar así mismo la necesidad de eliminar los obstáculos de carácter físico (fronteras), técnico (normas técnicas) y fiscal existentes, trátase o no de obstáculos arancelarios, siempre que tengan origen estatal y obstaculicen el libre comercio intracomunitario” ANDRÉS SAÉZ DE SANTA MARÍA, P., GONZÁLEZ VEGA, J., y FERNÁNDEZ PÉREZ, B., *Introducción al Derecho de la Unión Europea*. Eurolex, 1996, p.451.

Así pues, “El Mercado Interior es una expresión surgida espontáneamente en las actividades de la Comunidad Europea asociada a la idea de progreso de la faceta interna del mercado común, un mercado único que debe asemejarse al mercado interior de un Estado miembro (...) como concepto jurídico-político se puede calificar de envoltura nueva para un contenido viejo”. STOFFEL VALLOTON, N., “Algunas consideraciones

instauración de un nuevo procedimiento para la armonización de las legislaciones: el artículo 94 (antiguo 100 A) TCE, mucho más eficaz que el precedente artículo 95 (antiguo 100) TCE.

En 1992 se firma en Maastricht el Tratado de la Unión Europea el cual modifica el contenido del articulado del TCEE. La antigua Comunidad Económica Europea pasa a ser denominada Comunidad Europea. Los objetivos de la Comunidad son ahora más concretos en el plano económico y además aparece un nuevo objetivo medioambiental ligado al crecimiento económico de la Comunidad: la consecución de un crecimiento sostenible que respete el Medio Ambiente¹⁶¹. Así lo establece la nueva redacción del artículo 2 TCE, conforme al cual:

“La Comunidad tendrá por misión promover, mediante el establecimiento de un mercado común y de una unión económica y monetaria y mediante la realización de las políticas o acciones comunes contempladas en los artículos 3 y 3 A, un desarrollo armonioso y equilibrado de las actividades económicas en el conjunto de la Comunidad, un crecimiento sostenible y no inflacionista que respete el Medio Ambiente, un alto grado de convergencia de los resultados económicos, un alto nivel de empleo y de protección social, la elevación del nivel y de la calidad de vida, la cohesión económica y social y la solidaridad entre los Estados miembros”.

sobre las nociones del mercado común y el mercado interior en el TCE”. *Gaceta Jurídica de la CEE*, D-24, octubre, 1995, p.315.

Sobre el concepto de mercado interior y su consecución, *Vid.* BIZAGUET, A., *Le Grand Marché. Européen de 1993*, PUF, 1990. GARDINA, A., “Il Mercato Interno alla luce dell’Atto Unico”, *RDE*, 1991, pp.279 y ss. MORTELMANS, K., “The Common Market, the Internal Market and the Single Market. What’s in a Market?”, *CMLR*, 1998, nº 1, pp.101-136. PESCATORE, P., “Some critical remarks on the Single European Act”, *CMLR*, nº 24, 1987, pp.9 y ss. TESAURO, G., “The Community’s Internal Market in the light of the case-law of the Court of Justice”, *YEL*, nº 15, 1995, pp1 y ss.

¹⁶¹ “Del desarrollo sostenible va a depender que el crecimiento económico y las innovaciones tecnológicas puedan mantenerse en el futuro y sean disfrutadas por los ciudadanos. Para ello es preciso evitar: desequilibrios económicos fundamentales derivados de un desarrollo mal entendido, elevados costes para restaurar los daños ecológicos y como resultado de lo anterior, que se produzca un freno a las posibilidades de un crecimiento económico duradero”. CALVO HORNERO, A., *Organización de la Unión Europea*, Centro de Estudios Ramón Areces, 2ª ed, 1999, p.365.

Estos objetivos de la Comunidad Europea gozan ahora de una mayor precisión y profundización, al igual que los medios para conseguirlos restablecidos en el artículo 3TCE (es destacable la inclusión de la protección al consumidor, el fomento de la investigación y el desarrollo tecnológico y la protección de la salud; así como el especial énfasis realizado en favor de la política de medio ambiente introducida por el AUE):

- a) la supresión entre los Estados miembros, de derechos de aduana y de restricciones cuantitativas a la entrada y salida de las mercancías, así como de cualesquiera otras medidas de efecto equivalente,*
- b) una política comercial común,*
- c) un mercado interior caracterizado por la supresión, entre los Estados miembros, de los obstáculos a la libre circulación de mercancías, servicios y capitales,*
- d) medidas relativas a la entrada y circulación de personas en el mercado interior, conforme a las disposiciones del artículo 100,*
- e) una política común en los ámbitos de agricultura y pesca,*
- f) una política común en el ámbito de los transportes,*
- g) un régimen que garantice que la competencia no será falseada en el mercado interior,*
- h) la aproximación de las legislaciones nacionales en la medida necesaria para el funcionamiento del mercado común¹⁶²,*
- i) una política en el ámbito social que incluya un Fondo Social Europeo,*
- j) el fortalecimiento de la cohesión económica y social,*
- k) una política en el ámbito del medio ambiente,*
- l) el fortalecimiento de la competitividad de la industria de la Comunidad,*
- m) el fomento de la investigación y el desarrollo tecnológico,*
- n) el fomento de la investigación y del desarrollo de redes transeuropeas,*
- o) una contribución al logro de un alto nivel de protección de la salud,*
- p) una contribución a la enseñanza ...*

¹⁶² Nótese que, al igual que en muchos otros artículos del TCE, se mantiene la denominación de mercado común.

- q) *una política en el ámbito de la cooperación al desarrollo,*
- r) *la asociación de los países y territorios de Ultramar...*
- s) *una contribución al fortalecimiento de la protección de los consumidores;*
- t) *medidas en los ámbitos de energía ...*

Pues bien, el Tratado de Amsterdam, que trae consigo la modificación más reciente del TCE concreta aún más los objetivos contenidos en el artículo 2 y deja prácticamente intacto el contenido del artículo 3¹⁶³. La nueva redacción del artículo 2 hace hincapié en el desarrollo sostenible al establecer lo siguiente:

“La Comunidad tendrá por misión promover, mediante el establecimiento de un mercado común y de una unión económica y monetaria y mediante la realización de las políticas y acciones comunes contempladas en los artículos 3 y 4, un desarrollo armonioso, equilibrado y sostenible de las actividades económicas en el conjunto de la Comunidad, un alto nivel de empleo y de protección social, la igualdad entre el hombre y la mujer, un crecimiento sostenible y no inflacionista, un alto grado de competitividad y convergencia de los resultados económicos, un alto nivel de protección y de mejora de la calidad del medio ambiente, la elevación del nivel y de la calidad de vida, la cohesión económica y social y la solidaridad entre los Estados miembros”.

En definitiva, la “misión” que el presente artículo 2 TCE confía a la Comunidad es la de promover, entre otros aspectos: un desarrollo armonioso equilibrado y sostenible de las actividades en su seno, la elevación del nivel de la calidad de vida, un alto nivel de protección y de mejora de la calidad del medio ambiente y la solidaridad entre los Estados miembros.

¹⁶³ El artículo 3 TCE tras el tratado de Amsterdam únicamente difiere de la redacción precedente del Acta Única Europea en lo siguiente:

- En el apartado a) la palabra “supresión” se cambia por la de “prohibición”.
- Se añade el apartado i) relativo a las políticas en materia de empleo.
- Como consecuencia de la introducción del apartado i) el resto de apartados corren la numeración.

Así pues, el contenido de los artículos 2 y 3 TCE se ha modificado, en atención a las sucesivas revisiones llevadas a cabo por el Tratado de Maastricht y del Tratado de Amsterdam, al ritmo que han ido progresando los objetivos de la Comunidad a lo largo de su andadura para ser adaptados a la realidad de cada momento, vía supresión, modificación o inclusión de algunos de sus preceptos a medida que evolucionaba el mercado común hacia el mercado interior¹⁶⁴. En principio, se trataba de objetivos exclusivamente económicos pero poco a poco no sólo se han ido perfilando y concretando éstos, sino que se han incorporado otros como la protección del medio ambiente, el desarrollo sostenible, la calidad de vida, la igualdad entre el hombre y la mujer...¹⁶⁵ El propio artículo 2 establece los medios para conseguir dichos objetivos: el establecimiento de un mercado común y una unión económica y monetaria, medios éstos que se concretan en el artículo 3 TCE y que constituyen por si solos o se integran, según los casos y por imperativo del propio Tratado, en verdaderas políticas comunitarias¹⁶⁶. Distinguiríamos tres supuestos:

¹⁶⁴ En este proceso es destacable, por un lado, el Reglamento del Consejo 2679/98 de 7 de diciembre de 1998 sobre el funcionamiento del mercado interior en relación con la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros y, por otro, la Resolución del Consejo y de los Representantes de los Gobiernos de los Estados miembros reunidos en el seno del Consejo de la misma fecha en relación con la libre circulación de mercancías (DOCE L337, de 12.12.98, pp. 8 y 10 respectivamente). Ambos creados para garantizar la libre circulación de mercancías contra los atentados a este principio, tales como la inmovilización o destrucción de mercancías procedentes de otros Estados miembros, o las prohibiciones repentinas e injustificadas de sus importaciones que perturban gravemente el buen funcionamiento del mercado interior.

Por otro lado, tal y como veremos más adelante, el Tratado de Amsterdam preocupado por la protección del medio ambiente así como la salud del consumidor (como consecuencia de la crisis producida por las vacas locas) ha reformado los párrafos 3,4 y 5 del antiguo artículo 100 A, sustituidos por los nuevos párrafos 3 a 10 del actual artículo 95, referidos a la armonización de las legislaciones para el mercado interior. Estas modificaciones permiten a los Estados miembros mantener, de forma eventual, disposiciones nacionales justificadas en alguna de las razones del artículo 30 TCE o relacionadas con el medio ambiente. La Comisión deberá velar porque estas medidas nacionales no constituyan un medio de discriminación arbitraria o una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros, para evitar así que constituyan un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

¹⁶⁵ Esta evolución de los objetivos de la Comunidad puede observarse claramente en las sucesivas modificaciones del Preámbulo del TCE. En el Preámbulo originario se habla exclusivamente de objetivos "económicos" mientras que en su modificación por el Tratado de Maastricht se incluye el "medio ambiente"; la última de las modificaciones del Preámbulo llevada a cabo por el Tratado de Amsterdam va más allá del medio ambiente y se refiere al "desarrollo sostenible" (desarrollo sostenible que ya se incluía en el articulado del TUE: artículo 2).

¹⁶⁶ Vid. BOULOUIS, J., "Sur la notion de politique commune et ses implications juridiques", en *VVAA Structures et dimensions des politiques communautaires*, Nomos Verlag, 1998, pp.55 y ss. DRUESNE, G., *Droit et politiques de la Communauté et de L'Union Européenne*, PUF, 1995. Del mismo autor, *Droit matériel et politiques de la Communauté Européenne*, PUF, 1986. GAUTRON, J.C., "Presentation théorique des politiques communautaires", en *Les Communautés Européennes en fonctionnement* (LASOK, D.,

Primer supuesto: Aquellos que se consideran políticas comunitarias en el artículo 3 TCE y que además se incluyen como tales en la Tercera Parte del TCE: Política Comercial Común (Tít. IX), Política Agraria (Tít. II), Política de Medio Ambiente (Tít.XIX), Política en el ámbito de la Cooperación y el Desarrollo (Tít. XX)...

Segundo supuesto: Aquellos que no reciben el calificativo de “políticas comunitarias” en el artículo 3 TCE pero que son consideradas como tales en la Parte Tercera del TCE: La libre circulación de mercancías (Tít. I), la protección de los consumidores (Tít. XIV), la salud pública (Tít. XIII)...

Tercer supuesto: Aquellos que no reciben el calificativo de “políticas comunitarias” en el artículo 3 pero que se integran dentro de las políticas comunitarias del segundo supuesto, y en concreto se insertan dentro de la libre circulación de mercancías; nos estamos refiriendo al apartado a) del citado artículo 3 TCE referido a “*la prohibición, entre los Estados miembros, de derechos de aduana y restricciones cuantitativas a la entrada y salida de las mercancías, así como de cualesquiera medidas de efecto equivalente*”. El contenido de este apartado a del artículo 3 TCE se inserta dentro de la libre circulación de mercancías (Titulo I, Tercera Parte del TCE).

Sea cual fuere su clasificación¹⁶⁷, todas ellas son, en cualquier caso, políticas comunitarias a los efectos de servir de medios para la consecución del mercado interior. Cabe destacar, además que aunque la mayoría de las políticas comunitarias revisten un carácter vertical hay otras que actúan de forma horizontal incidiendo en otras políticas

PANAYOTIS, S., dirs) Bruylant, 1981, pp.217 y ss. KAPTEYN, P.J.G., VERLOREN VAR THEMAAT, P., Introduction to the Law of the European Communities (GORMLEY, L.W.,dir.) Kluwer, 1998.

¹⁶⁷ Otros clasifican las políticas de la Comunidad en Políticas Comunes incluidas en el Tratado de Roma (entre las que se encuentran la Política Agrícola, la Política Comercial, la Política de Transportes, y la Política de la Competencia); y Políticas y acciones de acompañamiento del mercado único, que faciliten la creación de un entorno económico más propicio para el proceso de la Unión Europea y para un mejor bienestar de los ciudadanos (Política del Medio Ambiente, Política de Investigación y Desarrollo, Política Social, Cohesión Económica y Social, Telecomunicaciones, Política de Cooperación y Desarrollo, Redes Transeuropeas,

comunitarias. Este es el caso de la Política de Medio Ambiente: “*Las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las políticas y acciones de la Comunidad a que se refiere el artículo 3, en particular con objeto de fomentar un desarrollo sostenible*” (art. 6 TCE).

Estas políticas tienen establecidos en sus correspondientes capítulos los objetivos básicos, las líneas generales de actuación y los mecanismos necesarios para que la propia Comunidad pueda desarrollar y sobre todo llevarlas a efecto¹⁶⁸. La realización de estas funciones viene encomendada por el Tratado a las instituciones comunitarias en el ámbito de las competencias que les atribuya (art.7 TCE)¹⁶⁹. Los Estados miembros deberán adoptar

Política Industrial y Política Económica). Cfr. CALVO HORNERO, A. *Organización de la Unión Europea*. Centro de Estudios Ramón Areces, 1999, p.265 y 266.

Otra posible clasificación distingue entre: Políticas Comunes y Políticas Coordinadas. Entre las Comunes se encuentran la PAC, la Política Común de Transportes... Entre las Coordinadas se distingue, a su vez, entre Políticas Coordinadas previstas en los Tratados (aquellas que se limitan a prever una coordinación de las políticas nacionales incidiendo especialmente en política social) y Políticas desarrolladas a partir del artículo 235 TCE (como la Política Regional, Política de Medio Ambiente, Política de Protección de los Consumidores, Política de Educación y de Investigación...) Cfr. PI LLORENS, M., “Las políticas comunitarias” en VVAA *Lecciones de Derecho Comunitario Europeo* (ABELLÁN HONORUBIA, dir.), Ariel, 1999, pp.279-311.

Esta última clasificación es igualmente compartida por ANDRÉS SAÉZ DE SANTA MARÍA, P., a la que además añade: Respecto a las Políticas Comunes “mientras que la Comunidad no despliegue todas sus capacidades normativas, es decir, no regule en su totalidad ese ámbito competencial, los Estados miembros siguen conservando -transitoriamente- su poder normativo, aun a sabiendas de que más pronto o más tarde se producirá la comunitarización de esas competencias, así por ejemplo, en el ámbito del transporte aéreo. Por el contrario, para las Políticas Coordinadas, de antemano se establecen en el Tratado que de una parte el poder normativo corresponde a la Comunidad y otra parte a los Estados miembros, por lo que resulta de plena aplicación el principio de subsidiariedad si se tiene presente que la Comunidad se atribuye en estas materias una función de fomento de la cooperación entre los Estados miembros y, si fuera necesario, el complementar y apoyar las Políticas Estatales. Un claro ejemplo lo constituyen las Políticas de Medio Ambiente, Salud Pública, Protección de los Consumidores, ...” ANDRÉS SAÉZ DE SANTA MARÍA, P., GONZÁLEZ VEGA, J., y FERNÁNDEZ PÉREZ, B., *Introducción al Derecho de la Unión Europea*, Eurolex, 1996, p.484.

¹⁶⁸ Vid. DRUESNE, G., *Droit matériel et politiques de la Communauté Européenne*, 2ª ed. 1986.

¹⁶⁹ El artículo 7 TCE establece al respecto lo siguiente:

1. “La realización de las funciones asignadas a la Comunidad corresponderá a:

- un Parlamento Europeo,
- un Consejo,
- una Comisión,
- un Tribunal de Justicia,
- un Tribunal de Cuentas.

Cada institución actuará dentro de los límites de las competencias atribuidas por el presente Tratado.

las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento tanto de las obligaciones derivadas del TCE como de las resultantes de los actos de las instituciones de la Comunidad (art. 10 TCE)¹⁷⁰. En los ámbitos que no sean de competencia exclusiva de la Comunidad, ésta intervendrá conforme al principio de subsidiariedad¹⁷¹, pero sólo en aquellos casos en los que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros (art. 5 TCE)¹⁷².

1.2. La libertad de circulación de mercancías como política de la Comunidad encaminada a la consecución del mercado interior.

Si bien el propio Tratado establece que para la consecución del mercado interior la libre circulación deberá extenderse a las mercancías, las personas, los servicios y los capitales, en el presente estudio nos limitaremos exclusivamente a las primeros, y dentro de ellas haremos especial hincapié en las mercancías agrarias.

2. El Consejo y la Comisión estarán asistidos por un Comité Económico y Social y por un Comité de las regiones, con funciones consultivas”.

El TCE dedica a las Instituciones Comunitarias la Quinta Parte del Tratado.

¹⁷⁰ El artículo 249 TCE establece al efecto lo siguiente:

“Para el cumplimiento de su misión, el Parlamento Europeo y el Consejo conjuntamente, el Consejo y la Comisión adoptarán reglamentos y directivas, tomarán decisiones y formularán recomendaciones o emitirán dictámenes, en las condiciones previstas en el presente Tratado”.

A pesar de ser estos los actos comunitarios establecidos en el TCE, ALONSO GARCÍA; R., considera que “es la decisión, en principio, el único instrumento en el que *strictu sensu*, encaja en la denominación de acto por cuanto no obligando más que al destinatario, formal y *materialmente*, tiene un alcance individual no dirigido a regular la vida de la comunidad con carácter de cierta permanencia...” ALONSO GARCÍA, R., *Derecho Comunitario. Sistema Constitucional y Administrativo de la Comunidad Europea*. Centro de Estudios Ramón Areces, p.209.

¹⁷¹ El nuevo Tratado de Amsterdam contiene un protocolo sobre el principio de subsidiariedad en el que se incluyen las conclusiones emitidas por el Consejo Europeo de Edimburgo de diciembre de 1992. *Vid.* Protocolo nº 30 anejo al TCE sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad (1997). *Vid.* La Declaración relativa al Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad (Declaración nº 43 TCE, adoptada por la CIG’96 y aneja al acta final de la misma).

¹⁷² Aunque el concepto de libre circulación de mercancías no viene establecido en el TCE, podemos entender que se trata de “un régimen en el cual los movimientos de bienes no encuentran, en las fronteras, ningún obstáculo dictado por el Estado, ni a la importación, ni a la exportación”. SHAPIRA, J., LE TALLEC, G., y BLAISE, J.B., *Droit Européenne des affaires*, PUF, 1994, p.149.

“La libre circulación de mercancías es la base de la unión aduanera y una de las finalidades del Mercado Interior, en cuanto espacio sin fronteras interiores, lo que significa que su contenido abarca la totalidad de los intercambios de mercancías e implica la prohibición entre los Estados miembros, de establecer restricciones cuantitativas a la entrada y salida de mercancías, derechos de aduana a la importación y a la exportación y cualquier otro tipo de exacción de efecto equivalente, así como la obligación de estos Estados de adoptar un arancel aduanero común en sus relaciones con terceros Estados”^{173/174}.

La libre circulación de mercancías se encuentra incluida dentro de la Tercera Parte del TCE que lleva como rúbrica “Políticas de la Comunidad”. Regulada en los artículos 23 a 31 (a.i) constituye pues, una de las políticas comunitarias destinadas a la consecución del mercado interior.

El artículo 23 TCE establece al efecto lo siguiente:

¹⁷³ VILARIÑO PINTOS, E., *La construcción de la UE*. Arco Libros, 1996, p.71. Es interesante el estudio realizado por PELECHÁ ZOZAYA, F., *El origen de las mercancías en el régimen aduanero de la UE*. Marcial Pons, 1999. En el mismo el autor analiza cómo la política comercial de la UE, basada en los acuerdos preferenciales con distintos países inciden en el régimen jurídico aplicable a una mercancía con ocasión de su importación en la UE, tanto desde el punto de vista tributario como desde las inspecciones sanitarias, controles de calidad, régimen comercial, etc. Vid. BURROWS, F., *Free movement of goods in European Community Law*, Clarendon Press, Oxford, 1987. DURÁN LÓPEZ, F., *Libertad de circulación y de establecimiento en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas*, Fondo Editorial La Ley de Derecho y Economía, 1986. GREEN, N., HARTLEY, T.C., y USHER, J.A., *The legal foundations of the single european market*, Oxford University Press, 1992. MASCLÉ, J.C., “La libre circulation des marchandises dans les Communautés Européennes”, *RTDE*, 1986, nº 2, p.243. WEILER, J.H.H., “The constitution of the Common Market Place: Text and context in the evolution of the free movement of goods”, en *The evolution of European Union Law* (CRAIG, P., BURCA, G., dirs), Oxford University Press, 1999, pp.349 y ss.

¹⁷⁴ En este sentido, “la unión aduanera debe entenderse en sentido amplio como un proceso de integración económica regional dinámico en el que seguimos inmersos camino hacia una unión económica y del que son pieza esencial en su faceta interna todas las normas de la libre circulación de mercancías y especialmente la prohibición de medidas de efecto equivalente “. STOFFEL VALLOTON, N., *La prohibición de restricciones a la libre circulación de mercancías en la Comunidad Europea*, Dykinson, 2000, p.863. Vid. BONET, E., “Concepto y ámbito de la unión aduanera”, *DA*, 1980, nº 185. pp.343-387.

“La Comunidad se basará en una unión aduanera, que abarcará la totalidad de los intercambios de mercancías y que implicará la prohibición, entre los Estados miembros, de los derechos de aduana de importación y exportación y de cualesquiera exacciones de efecto equivalente, así como la adopción de un arancel aduanero común en su relaciones con terceros países”.

La libre circulación se aplica no sólo a las mercancías que reúnan las condiciones de productos originarios de los Estados miembros (mercancías que han sido enteramente fabricadas en la Comunidad porque sus componentes son originarios de los Estados miembros y aquellas mercancías que han sido transformadas en la Comunidad¹⁷⁵) sino también a los productos de terceros estados que se consideran en “libre práctica” en un Estado miembro¹⁷⁶, es decir, mercancías que han entrado en el territorio comunitario¹⁷⁷ habiendo cumplido todas las formalidades aduaneras exigidas para ello y que, por tanto, pueden circular libremente por este territorio. Esta libertad de circulación admite, no obstante regímenes especiales respecto a determinados territorios de los Estados miembros como los de ultramar y las regiones ultraperiféricas (como Canarias, Ceuta, Melilla, Azores y Madeira)¹⁷⁸.

¹⁷⁵ Respecto a la importancia de las reglas de origen de las mercancías, *Vid.* DEHAUSE, F., y VINCENT, Ph., “Les règles d’origine, les négociations de l’Uruguay Round et la Communauté Européenne”, *RBDI.*, 1993, nº 2, pp.470-497.

¹⁷⁶ Los productos considerados en “libre práctica” se asimilan totalmente a los productos originarios de los Estados miembros, de manera que ningún Estado miembro puede instituir unilateralmente medidas restrictivas respecto a la importación de productos puestos en libre práctica en otro Estado miembro: *Donckerwolke, Criel et Shou v. Procureur de la République au Tribunal de Grande Instance de Lille*, de 15 de diciembre de 1976 (41/76), *Rec.* 1976, pp.1921. *Comisión v. Irlanda*, de 11 de junio de 1985 (288/83), *Rec.* 1985, pp.1761.

El procedimiento para que una mercancía originaria de un tercer Estado llegue obtenga la calificación de estar en “libre práctica” ha sido analizado por BOCCIO, M., y DELGADO, J.M., *Manual práctico de la Comunidad Europea*, vol. I: *Libre Comercio*, 1986.

¹⁷⁷ El territorio aduanero comunitario definido en el artículo 298 (antiguo 227) TCE fue progresivamente extendido por reglamentos sucesivos: Reglamento del Consejo 1496/68 CEE, de 27 de septiembre de 1968 (DOCE L 238, de 28 de septiembre de 1968); reemplazado por el Reglamento del Consejo 2151/84 CEE de 23 de julio de 1984 (DOCE L 197 de 27 de julio de 1984); modificado por el Reglamento 319/85 CEE de 6 de febrero de 1985 (DOCE L 34, de 7 de febrero de 1985), así como por los sucesivos Tratados de Adhesión.

¹⁷⁸ *Cfr.* VILARIÑO PINTOS, E., *La construcción de la UE*. Arco Libros, 1996, p. 73. El concepto de mercancía en sus diferentes modalidades ha sido objeto de estudio detallado, con jurisprudencia varia al respecto, por OLIVER, P., *Free movement of Goods in the Europea Community*, Sweet & Maxwell, 1986,

Por mercancías no sólo debemos entender los “productos valorables en dinero y susceptibles, como tales, de constituir el objeto de transacciones comerciales”¹⁷⁹ (independientemente de su naturaleza, sus cualidades particulares o su destino, ya se trate de productos agrícolas o industriales), sino que a raíz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas se deben incluir igualmente otros como la emisión de mensajes televisados incorporados a un soporte material (vídeo-cinta)¹⁸⁰, las monedas cuando dejan de ser de curso legal¹⁸¹ ... etc.

Tal y como señala MATTERA ¹⁸², de acuerdo con una interpretación restrictiva de este artículo, los objetivos de la unión aduanera supondrían la simple eliminación de los derechos de aduana y exacciones de efecto equivalente y la adopción de un arancel aduanero común en las relaciones entre la Comunidad y terceros países; de lo cual resultaría que los objetivos de la unión aduanera en el marco de la Comunidad “tendrían un alcance más limitado que los de una zona de libre comercio y que aquellos que el GATT asigna a la unión aduanera”^{183/184}.

pp.8-22. Vid. STOFFEL VALLOTON, N., *La prohibición de restricciones cuantitativas a la libre circulación de mercancías en la Comunidad Europea*, Dykinson, 2000, p.160-173.

¹⁷⁹ *Comisión v. República Italiana*, 10 de diciembre de 1968 (7/68), *Rec.*, 1968, p.626.

¹⁸⁰ *Giuseppe Sacchi v. República Italiana*, de 30 de abril de 1974 (155/73), *Rec.*, 1974, p.409.

¹⁸¹ *Regina v. Ernest George Thompson*, de 23 de noviembre de 1978 (7/78), *Rec.*, 1978, p.2247.

¹⁸² Cfr. MATTERA, *El mercado Único...op. cit.*, p. 53 y ss.

¹⁸³ El artículo XXIV, párrafo 8.a del Acuerdo General sobre los Aranceles y el Comercio define el concepto de unión aduanera en los términos siguientes:

“se entenderá por territorio aduanero la sustitución de dos o más territorios aduaneros por un solo territorio aduanero, de manera:

- i) *que los derechos de aduana y las demás reglamentaciones comerciales restrictivas (excepto, en la medida en que sea necesario, las restricciones autorizadas en virtud de los artículos XI, XII, XIII, XIV, XV y XX) sean eliminados con respecto a lo esencial de los intercambios comerciales entre los territorios constitutivos de la unión o, al menos, en lo que concierne a lo esencial de los intercambios comerciales de los productos originarios de dichos territorios, y*
- ii) *que, a reserva de las disposiciones del párrafo 9, cada uno de los miembros de la unión aplique al comercio con los territorios que no estén comprendidos en ella derechos de aduana y demás reglamentaciones del comercio que, en sustancia, sean idénticos”.*

Se consideran derechos de aduana, siguiendo también a MATTERA,: “las cargas pecuniarias que gravan los productos importados en el momento de su despacho y, más exactamente, en el momento de la declaración por el importador, para su despacho a libre práctica. Revisten, normalmente, o bien la forma de *derechos específicos* (basados, por ejemplo, en la capacidad, el peso o las medidas de los productos), o bien la de *derechos ad valorem* (basados en el valor en aduana de las mercancías), siendo esta última modalidad la más ampliamente utilizada”¹⁸⁵.

La noción de exacción de efecto equivalente a los derechos de aduana tampoco ha sido definida en el TCE pero lo ha sido a través de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Entre las Sentencias del Tribunal caben destacar las siguientes:

- a) *Comisión v. Gran Duque de Luxemburgo*¹⁸⁶, que define a la tasa de efecto equivalente cualquiera que sean su denominación o técnica empleada, como un derecho unilateralmente liquidado en el momento de la importación, ya sea ulteriormente, que gravando específicamente el producto importado de un país miembro y no gravando los productos nacionales similares, tiene por resultado, alterando un precio, la misma incidencia sobre la libre circulación de productos que un derecho de aduana”. Sus características principales son pues la siguientes:

- Tienen origen estatal.

¹⁸⁴ Vid. ÁLVAREZ GÓMEZ-PALLETE, J.M., “La libre circulación de mercancías: la unión aduanera” en *Tratado de Derecho Comunitario Europeo...*, op. cit., Tomo II, pp.27-53.

¹⁸⁵ MATTERA, A., *El Mercado Único...*, op. cit., p.61. Vid. LÓPEZ ESCUDERO, M., *Los obstáculos técnicos al comercio en la CEE*. Universidad de Granada, 1986.

¹⁸⁶ *Commission v. Grand Duché du Luxembourg et Royaume de Belgique*, 14 de diciembre de 1962, (2-3/62), Rec. 1962, p.813. En el presente asunto la Comisión recurría contra estos Estados ante el TJCE por haber aumentado un derecho que cobraban sobre la importación del pan de alajú.

- Resultan irrelevantes la forma, denominación o apariencia de la exacción de que se trate. Normalmente se trata de tasas/cargas pecuniarias recaudadas en el momento de atravesar la frontera una mercancía extranjera para cubrir los costes de la expedición de certificados de sanidad o de calidad.
 - Se aplica a un producto importado ya sea al atravesar la frontera ya sea en un momento posterior. El fundamento de la prohibición radica en el encarecimiento artificial que la exacción supone para un producto proveniente de otro Estado miembro, lo que supone un atentado contra la libre circulación¹⁸⁷, independientemente de que la exacción carezca de efecto discriminatorio en relación con los productos nacionales¹⁸⁸ o incluso que el producto afectado tenga producto competidor nacional.
 - Las tasas percibidas en frontera deben corresponder a un servicio efectivamente prestado a título individual, y cuya cuantía se estipule con respecto al servicio prestado quedando prohibidos los importes alzados¹⁸⁹, prevaleciendo en cualquier caso el principio de proporcionalidad.
- b) la Sentencia de 1 de julio de 1969, *Fonds Diamanterbeiders*¹⁹⁰ (de 1 de julio de 1969 asuntos acumulados 2 y 3/69, Rec.1969,p.211., a raíz de la cual “se trata de toda carga pecuniaria, distinta de un derecho de aduana o imposición interior en el sentido del artículo 90 TCE, que produce los mismos efectos proteccionistas o discriminatorios que los derechos de aduana, y devenga por razón del cruce de frontera. Sus características la reconocen por ser: una carga pecuniaria unilateralmente impuesta cualquiera que sea su denominación, su técnica de percepción, el fin perseguido (colecta de estadísticas, etc.) o el

¹⁸⁷ *Carminé Capolongo v. Azienda Agricola Maya*, 19 de junio de 1973, (77/72), Rec.1973, p.611.

¹⁸⁸ *Comisión, v. Italia*, 18 de noviembre de 1970 (8/70), Rec. 1970, p.961.

¹⁸⁹ DRUESNE, G., *Droit et politiques de l'Union européenne*, Col. Droit Fondamental, 3ª ed. 1995, p.305.

¹⁹⁰ *Sociaal Fonds Diamantarbeiders v. Brachfeld e.a.*, 1 de julio de 1969 (2-3/69), Rec. 1969, p.211.

destino de las sumas recaudadas (fondo social de los trabajadores, etc.); incluso aunque no se perciba en provecho del Estado mismo, independientemente de que su importe sea mínimo y de cuál sea la naturaleza de los productos gravados. Y ello aunque no ejerza ningún efecto discriminatorio o protector con respecto a la producción nacional, incluso aunque no exista producción nacional en competencia. Salvo que se perciba por razón de un servicio *efectivamente prestado*, en cuyo caso, según su propia interpretación restrictiva, sólo se admitirá si las sumas percibidas remuneran, efectivamente, el servicio prestado al importador o exportador, y si su importe se calcula en función proporcionalmente al mismo y nunca sobre el valor *ad valorem* de la mercancía”¹⁹¹.

- c) En relación con países terceros, los Estados miembros no pueden imponer unilateralmente exacciones de efecto equivalente en los intercambios que se produzcan con éstos. En el supuesto de que la prohibición de estas exacciones figure en los acuerdos bilaterales o multilaterales celebrados por la Comunidad con uno o varios países terceros que tengan por objeto la eliminación de los obstáculos al comercio, así como en los reglamentos del Consejo que establezcan una organización común de mercados de diferentes productos agrícolas para el comercio con países terceros, el alcance de esta prohibición es el mismo que el que se reconoce en el marco del comercio intracomunitario¹⁹².

El ámbito agrario es un verdadero “semillero” de estas exacciones de efecto equivalente que BLUMANN clasifica en tres grandes grupos¹⁹³:

¹⁹¹ DEL RÍO, A., “Las Libertades Comunitarias (I): La Libre Circulación de Mercancías y la Libre Circulación de Capitales”. En V.V.A.A. *Lecciones de Derecho Comunitario Europeo*, ABELLÁN V, VILÁ COSTA, B., (Dirección), OLESTI RAYO (coordinación), Ariel, 3ª edición, 1998, p.239.

¹⁹² *Aprile v. Amministrazione delle Finanze dello Stato*, 5 de octubre de 1995, (125/94), *Rec.* 1995, p.I.2919.

¹⁹³ *Cfr.* BLUMANN, C., *Politique Agricole Commune: Droit communautaire agricole et agro-alimentaire*. Litec, 1996, p.112.

- 1) Exacciones que se corresponden con el coste de algún servicio prestado por el servicio público aduanero (recogida de datos estadísticos, cumplimentación de formalidades aduaneras¹⁹⁴ ...).
- 2) Los controles sanitarios o de calidad de los productos a la entrada y salida de las mercancías¹⁹⁵.
- 3) Los controles impuestos por los Estados a las mercancías en tránsito para la protección de los animales objeto de transporte internacional¹⁹⁶.

El arancel aduanero común, denominado Arancel Integrado Común (TARIC) desde el 1 de enero de 1988 y que incorporó el anterior Arancel Aduanero Común (AAC) o Tarifa Exterior Común (TEC), comprende todas las medidas relativas al régimen comercial y a las medidas comerciales aplicables a las operaciones de los Estados miembros, en concreto: derechos arancelarios diferenciales por países y por productos, sistema generalizado de preferencias, columna de derechos a los países de la EFTA, restricciones cuantitativas, cláusulas de salvaguardia, derechos antidumping, montantes compensatorios monetarios y de adhesión, etc.^{197/198}.

Una vez definidos estos conceptos y volviendo al contenido del artículo 23 TCE, el objeto que pretende este precepto “no es la creación de una simple zona de libre cambio, donde únicamente se eliminan los obstáculos tarifarios internos que operan sobre los intercambios de productos originarios de dicha zona. La Unión Aduanera se distingue de

¹⁹⁴ *Comisión v. Italia*, 18 de noviembre de 1970 (8/70), *Rec.* 1970, p.961.

¹⁹⁵ *Cadsky v. Istituto Nazionale per il Commercio Estero*, 26 de febrero de 1974 (63/74), *Rec.* 1975, p.281. *Estado Neerlandés v. Bakker Hillegom*, de 2 de mayo de 1990 (C-111/89), *Rec.* 1990, p.I-1735. *Oberkreisdirektor des Kreises Borken v. Handelsonderneming Moormann BV*, de 26 de febrero de 1987 (190/87), *Rec.* 1988, p.4689.

¹⁹⁶ *Armando y Ottavio Leonelli v. Italia*, 23 de marzo de 1983 (88/82), *Rec.* 1983, p.1061.

¹⁹⁷ *Cfr.* TAMAMES, R., *Diccionario de Economía*. Alianza Diccionarios, 6ª edición, 1993, p.29.

¹⁹⁸ Las partes en que se estructura el AAC se establecen en el artículo 20 del Código Aduanero Comunitario. *Vid.* El Reglamento (CEE) 2658/87 del Consejo, de 27 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común. *Vid.* SANCHIS MOLL, J.L., “Libertad de circulación de mercancías: intercambios con terceros países” en *La Libre circulación de mercancías*. VVAA CISS, 1996, p. 76-98.

aquella, por el establecimiento de un mecanismo común de protección frente a productos de terceros Estados, el Arancel Aduanero Común”¹⁹⁹.

La unión aduanera supone no sólo la supresión de los derechos de aduana y las exacciones de efecto equivalente del comercio entre los países que la integran y por la adopción por todos aquellos de un mismo arancel de aduanas frente a terceros países, sino que requiere además que la legislación aduanera de todos los países sea igual para evitar así las trabas al libre comercio que podrían producirse. En este sentido el antiguo artículo 27 TCE (hoy derogado) confiaba a la Comisión la tarea de aproximar las legislaciones en materia aduanera de los Estados miembros adoptando recomendaciones, pero vista la dificultad de armonización que presentaban dichas recomendaciones, por su carácter no vinculante (artículo 249 TCE), el Consejo en virtud de los artículos 94 y 308 TCE entró a regular por medio de reglamentos (artículo 308 TCE) y directivas (artículo 94 TCE) la unión aduanera.

Pero esta unión aduanera no podía constituirse sólo sobre la base de la eliminación de los derechos de aduana entre los Estados miembros y la creación de un arancel aduanero común frente a terceros Estados, sino que además de los derechos de aduana y las exacciones de efecto equivalente existen otras figuras que inciden igualmente en la importación de productos: las restricciones cuantitativas y las medidas de efecto equivalente. De esta forma este artículo 23 se desarrolla posteriormente en dos capítulos referidos a la Unión Aduanera (capítulo I: arts. 25-27) y a la prohibición de las restricciones cuantitativas entre los Estados miembros (capítulo II: arts. 28-31).

En concreto, el artículo 23 se completa con los artículos 25 TCE, que prohíbe entre los Estados miembros la aplicación de los derechos de aduana de importación y exportación o exacciones de efecto equivalente, y 28 y 29 TCE que prohíben, igualmente entre los Estados miembros, las restricciones cuantitativas a la importación y exportación

¹⁹⁹ DEL RÍO, A., “Las libertades Comunitarias...”, *op. cit.*, p.235.

(respectivamente) así como todas las medidas de efecto equivalente, cuestiones estas que abordamos en siguientes apartados.

Como veremos a continuación, la libre circulación de mercancías puede, no obstante, prohibirse o restringirse por razones de orden público, moralidad o seguridad públicas; también como consecuencia de la protección de la salud y la vida de las personas y animales, la preservación de los vegetales²⁰⁰, la protección del patrimonio artístico y arqueológico nacional o la protección de la propiedad industrial y comercial. Adelantamos aquí que, en ningún caso pueden constituir un medio de discriminación arbitraria ni un modo encubierto de restricción indebida o ilícita de la libertad de comercio y libre competencia.

Tal y como apunta BLUMANN²⁰¹, aunque la libre circulación de productos agrícolas no difiere ni en sus objetivos ni en sus modalidades de la de los demás productos, sí presenta numerosas peculiaridades. Así, por ejemplo, la eliminación de los derechos de aduana y las restricciones cuantitativas desaparecieron progresivamente durante el periodo transitorio gracias a que la instauración de las nuevas Organizaciones Comunes de Mercado (OCM)²⁰² de cada producto iban acompañadas de la casi inmediata supresión de las trabas comerciales entre los Estados miembros²⁰³. Para los productos agrarios que no contaban

²⁰⁰ Vid. BERR, C.J., "La liberté de circulation des produits agricoles", en *Politique agricole commune et construction communautaire*, (RAUX, J., dir), Economica, 1984.

²⁰¹ Cfr. BLUMANN, *Politique Agricole Commune...*, op. cit., p.109 y 110.

²⁰² La OCM se define como el "instrumento de Política Agraria de la UE que establece para el 95% de la producción agraria comunitaria unas normas de funcionamiento con el fin de garantizar la estabilidad de los mercados de los distintos productos y asegurar el aprovisionamiento a unos precios razonables para los consumidores. Las distintas OCM establecen para cada producto alguno de los sistemas posibles, como precios de garantía, precios de orientación, ayudas a la producción o restituciones. Establece asimismo un sistema de protección frente a productos procedentes del exterior", *Diccionario Empresarial*; (ELOSUA, M., dir) LID, Ed. Empresarial, 7ª ed., 1996, p. 394.

²⁰³ Cláusula clásica en todas las OCM adoptadas con anterioridad a la terminación del periodo transitorio: "quedan prohibidas en el mercado interior de la Comunidad, la percepción de cualesquiera derecho aduanero o tasa de efecto equivalente, toda restricción cuantitativa o medida de efecto equivalente..."

con una OCM, fue el Tribunal de Justicia el que determinó que dichas restricciones debían considerarse caducadas una vez concluido el periodo transitorio²⁰⁴.

No obstante, la abolición de los derechos de aduana y las restricciones cuantitativas, previstas en estos artículos, no han supuesto la desaparición de todo obstáculo a los intercambios comerciales en el seno de la comunidad. Junto con estas trabas de primer orden coexistían otras que en un primer momento fueron consideradas secundarias, pero que cobraron importancia una vez hubieron desaparecido los derechos de aduana y las restricciones cuantitativas. Nos estamos refiriendo a las trabas de índole “técnica”²⁰⁵ derivadas de las legislaciones veterinarias, sanitarias, de protección de las garantías de calidad...etc.²⁰⁶.

1.3. La agricultura en el mercado común y la especialidad agraria. La Política Agrícola Común (PAC).

La agricultura se concibió desde los orígenes de la Comunidad como una rama dentro del mercado común. Esta fue la decisión finalmente adoptada tras haber analizado las circunstancias en las que los seis Estados miembros originarios se encontraban tanto en el ámbito interno como en el externo y, tras haber sopesado las ventajas e inconvenientes que esta medida suponía para los mismos. En el ámbito interno, en principio, la agricultura de los años cincuenta no parecía estar en condiciones de afrontar las exigencias del abatimiento de las fronteras y de aguantar el choque de la competencia; el territorio de los seis Estados miembros constituía un sector muy protegido por los poderes públicos y principalmente volcado al consumo interno; y además eran patentes las enormes diferencias

²⁰⁴ *Charmasson v. Francia*, 10 de diciembre de 1974, (48/74), *Rec.*1974, p.1383.

²⁰⁵ *Vid.* LASNET, E., “L’élimination des entraves techniques aux échanges dans la CEE”. *CDE* 1976, p.4 y ss.

²⁰⁶ Lo que concierne a las trabas ocasionadas por los residuos de productos fitosanitarios en los productos agrarios es un tema importante de esta tesis y será tratado ampliamente más adelante.

entre las agriculturas de los Seis Estados miembros²⁰⁷. Pero dejar fuera de la CEE a la agricultura hubiera significado una marginalización y declive acelerado de la misma que hubiera provocado el reforzamiento de los apoyos públicos, los cuales no sólo habrían gravado pesadamente sus presupuestos sino que forzosamente habrían sido fuente de desigualdad entre ellos. Desde este punto de vista, los países que contaban con sectores agrícolas más pesados- como Francia- se habrían visto penalizados con relación a sus competidores, lo que resultaba tanto más inaceptable cuando esos mismos países que no estaban, en principio, demasiado proclives a la apertura de las fronteras comerciales en el plano industrial. La necesidad de gestionar en común esos apoyos públicos y de evitar las desigualdades más flagrantes explica que los Seis hubieran de atenerse a un sistema muy proteccionista²⁰⁸.

En el ámbito externo, la no inclusión de la agricultura en el Mercado Común hubiera planteado serias incompatibilidades con el sistema del GATT²⁰⁹, puesto que una de sus reglas básicas suponía que los miembros de esta unión económica mundial integraran en la misma la casi totalidad de los sectores económicos.

Así las cosas, la agricultura se insertó dentro del Tratado CEE, Tratado que entra en la categoría de tratado-marco y que, por oposición a los tratados-ley como el CECA, se limita a establecer principios muy generales que habrán de completarse por el legislador comunitario o por la práctica. Y así es como se concebía a la agricultura: por una lado, como una realidad distinta en cada uno de los Estados miembros destinada a alcanzar los objetivos comunes enumerados en el Tratado haciendo de esa diversidad de agriculturas

²⁰⁷ Básicamente diferencias entre las políticas de mercado: Bélgica, Francia y Luxemburgo seguían un modelo claramente proteccionista mientras que los otros tres Estados miembros seguían un modelo más liberal, bien porque necesitaban abastecerse en el mercado mundial (República Federal Alemana e Italia), bien porque, contando con producciones especializadas y competitivas, trataban de conquistar mercados para la exportación (Holanda). BLUMANN, *Politique Agricole Commune...*, op. cit., p. 5.

²⁰⁸ Cfr. BLUMANN, *Politique Agricole Commune...*, op. cit., p.3-24.

²⁰⁹ Las siglas inglesas GATT se refieren al General Agreement on Tariffs and Trade, actual Organización Mundial del Comercio (OMC) a la que nos hemos referido en el apartado 3.2 del Capítulo I.

una única agricultura; y por otro, como una realidad que evolucionaría a lo largo de su andadura para adaptarse a las circunstancias y a los objetivos cambiantes de la PAC²¹⁰.

Pero la importancia de la agricultura y el peso que esta suponía para los Estados miembros se hizo palpable al ser incluida en una de las partes más esenciales del Tratado: la 2ª parte, dedicada a los fundamentos de la Comunidad. Y dentro de esta segunda parte, la agricultura se encuentra ubicada en el Título II tras el Título I relativo a la Unión Aduanera, verdadero corazón del Tratado de Roma.

El Título II, dedicado a la agricultura, abarca los artículos 32 a 38 TCE.

El artículo 32 TCE comienza con la inclusión de la agricultura en el Mercado Común

1. *“El mercado común abarcará la agricultura y el comercio de los productos agrícolas. Por productos agrícolas se entienden los productos de la tierra, de la ganadería y de la pesca, sí como los productos de primera transformación directamente relacionados con aquellos.*
2. *Salvo disposición en contrario de los artículos 33 a 38, ambos inclusive, las normas previstas para el establecimiento del mercado común serán aplicables a los productos agrícolas.*
3. *Los productos a los que serán de aplicación los artículos 33 a 38, ambos inclusive, son los que figuran en la lista del Anexo I del presente Tratado.*
4. *El funcionamiento y desarrollo del mercado común para los productos agrícolas deberán ir acompañados del establecimiento de una política agrícola común”.*

La especialidad de la agricultura radica, por un lado, en que la agricultura en principio está sujeta a las reglas generales del Mercado común a reserva de las excepciones conectadas con el particularismo de la agricultura. Con otras palabras: las reglas generales de mercado común únicamente le son aplicables a la agricultura salvo disposición en

²¹⁰ CONSTANTINIDES MEGRET, C., *La politique agricole commune en question*, Pedone, 1982.

contrario de los artículos 33 a 38, constituyendo así la agricultura “un subsistema completo en el interior del sistema comunitario, que obedece a sus propios principios y tiene su propia organización”²¹¹. Por lo tanto, serán los productos agrícolas establecidos en el Anexo I del TCE²¹² las únicas mercancías que se beneficien de este régimen especial; régimen al que se ven sometido en su segundo plano los servicios y en el que no caben ni los trabajadores, ni los capitales.

Tal y como quedó expuesto al analizar el apartado 2.1 del Capítulo I referente al origen y principios de la PAC, ésta, integrada en la política global comunitaria contemplada en los artículos 3 y 4 TCE, se inserta en el Tratado para alcanzar un desarrollo armonioso, equilibrado y sostenible de las actividades económicas, un crecimiento sostenible, un alto nivel de protección y mejora de la calidad del medio ambiente... (art. 2 TCE).

Estos objetivos generales se concretan en el artículo 33 TCE al establecer que la PAC deberá, por un lado, incrementar la productividad agraria y estabilizar los mercados y, por otro, garantizar el abastecimiento alimentario, el nivel de vida de la población agraria y la seguridad de los abastecimientos a precios razonables para el consumidor.

Así pues, la inclusión de la agricultura en el mercado común se realizó sometiendo a la misma a un régimen especial (artículos 32 a 38 TCE) y otorgándole una política

²¹¹ BLUMANN, *Politique Agricole Commune...*, op. cit., p.14. Vid. OLIVER, P., *Free movement of Goods in the EEC: Under articles 30 to 36 of the Rome Treaty*, Sweet & Maxwell, 1996. Del mismo autor, “A review of the Case Law of the Court of Justice on Articles 30 to 36 EEC in 1985”, *CMLR*, 1986, pp.325 y ss.

²¹² Vid. Anexo VII. El original artículo 38.3 TCEE preveía no sólo la imposibilidad de la reducción de la lista sino que establecía un plazo de dos años siguientes a la entrada en vigor del Tratado para que el Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, decidiera sobre la inclusión de nuevos productos a la misma. Habilitación que fue aprovechada por el Consejo en la adopción del Reglamento 7 bis del 18 de diciembre de 1959 (DOCE L 7 del 30 de enero de 1960) para la incorporación de tres productos a la lista de productos agrícolas en el sentido del Tratado incluidos en el Anexo I. Actualmente, es el artículo 308 TCE el que establece el procedimiento para poder incluir otros productos agrícolas en la mencionada lista, aunque hay autores como MEGRET que ponen en duda esta posibilidad: MEGRET, J., *Droit de la Communauté Economique Européenne*, vol., 2, Bruxelles Agriculture, 1970. Un análisis de los productos que quedaron excluidos ha sido realizado por VISCARDINI DONÁ, W., “La politique agricole commune et sa réforme”, *RMUE*, 1992, nº 3, pp.13-48.

específica (la PAC) para la consecución de los objetivos del mercado común en materia agraria.

Para la consecución de estos objetivos la primitiva PAC se basaba en la unidad de mercado, la preferencia comunitaria y la solidaridad financiera y se instrumentaba a través de la política de regulación de los mercados (vía las Organizaciones Comunes de Mercado financiadas a través de la sección de garantía del FEOGA) y la política de estructuras agrarias (financiada por la sección de orientación del FEOGA). Pero la PAC no es una política estática, y es el Libro Blanco sobre Mercado Interior²¹³ el que, consciente de la necesidad de armonización en el sector veterinario y fitosanitario, da las pautas para que la PAC evolucione desde un sistema agrario productivista a una agricultura sostenible de protección al consumidor y defensa del medio ambiente.

En 1992 la reforma de la PAC trajo consigo, entre otras cosas, unos métodos de cultivo favorables al medio ambiente, el fomento de la calidad en aras al mantenimiento de una posición competitiva de los productos agrícolas comunitarios en mercado internacional y que ahora queda condicionada por los acuerdos del GATT, y el control de la producción en sectores excedentarios²¹⁴.

Finalmente, el Tratado de Amsterdam y la Agenda 2000 sobre la futura ampliación de la Unión articularán una Política Agrícola Común unida inexorablemente a la Política Medioambiental. Los objetivos medioambientales de la PAC darán paso a la “producción integrada” dentro del denominado “desarrollo sostenible”²¹⁵. Objetivos estos que, junto a los de garantizar la seguridad y la calidad de los alimentos, constituyen unos pilares básicos de la legislación comunitaria sobre los medios de producción agraria y muy concretamente de los productos fitosanitarios.

²¹³ Libro Blanco de la Comisión con motivo del Consejo Europeo (Milán 28 y 29 de junio 1985), de 14 de junio de 1985, COM (85) 310 final.

²¹⁴ *Vid.* apartado 3.2 del Capítulo I.

²¹⁵ Desarrollo Sostenible al que el TCE otorga una especial importancia: no sólo se menciona en el Preámbulo del Tratado sino con especial mención, como hemos visto, en el artículo 3 TCE.

El desarrollo legislativo de los productos fitosanitarios y su amplia problemática será el objeto del Capítulo III.

2. LAS RESTRICCIONES CUANTITATIVAS Y LAS MEDIDAS DE EFECTO EQUIVALENTE EN EL COMERCIO INTRACOMUNITARIO.

2.1. Prohibición de las restricciones cuantitativas (RC) y las medidas de efecto equivalente (MEE).

Para la consecución del gran mercado comunitario, al que nos hemos venido refiriendo en apartados precedentes, los redactores del Tratado de la Comunidad Europea (TCE) incluyeron en su articulado determinados preceptos que garantizaran la eliminación de los obstáculos que restringían el comercio intracomunitario. Este es el caso de los artículos 28 a 31 (antiguos 30 a 36) TCE, en los que se incluyen las prohibiciones a las restricciones cuantitativas a la importación (artículo 28 TCE) y exportación (artículo 29 TCE) y las medidas de efecto equivalente (MEE) a las mismas, así como las excepciones a dichas prohibiciones (artículo 30 TCE).

Artículo 28 TCE: “Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente”.

Artículo 29 TCE: “Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la exportación, así como todas las medidas de efecto equivalente”.

Como puede comprobarse por la redacción de estos artículos, si bien estas restricciones cuantitativas y medidas de efecto equivalente quedan taxativamente prohibidas (tanto

aquellos actos positivos de los Estados miembros como abstenciones de los mismos²¹⁶), ninguno de ellos define qué entiende por estos conceptos. El concepto de restricciones cuantitativas es de fácil comprensión: “se trata de los comúnmente entre nosotros denominamos cupos, cuotas o contingentes a la importación”²¹⁷; “es la limitación por parte de la administración del volumen físico -o de valor- que se puede importar de un producto determinado en un plazo de tiempo fijado”^{218/219}; en otras palabras, podemos decir que “comprende las prohibiciones totales o parciales, así como contingentes o cuotas, es decir, las limitaciones cuantitativas de las importaciones o exportaciones”²²⁰. La restricción cuantitativa es, como su nombre indica, una limitación cuantitativa a las importaciones o exportaciones de un producto para un periodo determinado cuyo efecto consiste en

²¹⁶ Así lo confirma la Sentencia del TJCE *Comisión v. Francia*, 9 de diciembre de 1997 (C-265/95), *Rec.* 1997, p. I-6959: El artículo 28 TCE obliga a los Estados miembros no sólo a no adoptar ellos mismos actos o comportamientos que puedan obstaculizar los intercambios de mercancías, sino también, en relación con el artículo 10 TCE, garantizar en su territorio el respeto a la libre circulación de mercancías y, en concreto, a adoptar aquellas medidas necesarias y adecuadas para impedir los obstáculos creados por acciones de particulares en su territorio contra productos originarios de otros Estados miembros.

Y así establece la Sentencia que un Estado miembro incumple las obligaciones establecidas en el artículo 28 TCE en relación con el artículo 10 TCE y los Reglamentos que establecen las OCM de productos agrícolas, cuando las medidas que han adoptado para hacer frente a acciones de particulares que crean obstáculos a la libre circulación de determinados productos agrícolas no han sido manifiestamente suficientes, habida cuenta de la frecuencia y de la gravedad de los incidentes de que se trata, para garantizar la libertad de los intercambios intracomunitarios de productos agrícolas en su territorio, impidiendo eficazmente a los autores de las infracciones cometerlas y repetirlas, y disuadiéndolos con eficacia de hacerlo.

Vid. FERNANDEZ CASADEVANTE ROMANÍ, C., “La libre circulación de mercancías: a propósito del asunto C-265/95 *Comisión v. República francesa*”, en *Cuestiones actuales de Derecho Comunitario Europeo IV* (PELAEZ MARON, dir.). Universidad de Córdoba, 1998, pp.95 y ss.

²¹⁷ MARTINEZ LAGE. “La contribución de la jurisprudencia a la realización de la libre circulación de mercancías: la eliminación de medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas”, en *El Derecho Comunitario Europeo y su aplicación judicial* (RODRIGUEZ IGLESIAS, G.C., LIÑÁN NOGUERAS, D.J., dirs), Civitas, 1993, p.713.

²¹⁸ PELECHA ZOZAYA, F., *La Unión Europea...*, *op.cit.*, p.I-19.

²¹⁹ La prohibición de restricciones cuantitativas así como de medidas de efecto equivalente se aplica no sólo a las medidas nacionales sino también a las medidas que emanan de las Instituciones Comunitarias. *René Kieffer v. Grand-Duché de Luxembourg*, 25 de julio de 1997, (C-114/96), *Rec.* 1997, p.I-3629.

²²⁰ “Su supresión entre los Seis Estados miembros fundadores se ha llevado a cabo progresivamente, de acuerdo con el ritmo previsto en el artículo 33 TCE (hoy derogado), a lo largo del periodo transitorio que concluyó el 31 de diciembre de 1969.” MATTERA, A., *El Mercado Único...*, *op. cit.*, p.69.

restringir las importaciones y exportaciones que podrían realizarse de no existir aquella²²¹. Si bien los efectos que producen las MEE sobre el comercio intracomunitario son los mismos que los producidos por las restricciones cuantitativas, no resulta tan sencilla la determinación del concepto de MEE, por lo que nos detendremos en un estudio más detallado del mismo²²².

El vocablo “medida de efecto equivalente”, en adelante MEE, parece englobar un conjunto de posibilidades con carácter muy genérico que además no es originario del TCEE sino del Artículo XIV del GATT²²³.

Nos limitaremos a analizar únicamente las MEE del artículo 28 TCE, relativas a la importación de productos procedentes de Estados miembros, puesto que las establecidas en el artículo 34, relativas a la exportación²²⁴, no son tan habituales.

Para MARTINEZ LAGE “cualquier intento de haberlas definido (y desde luego, si la definición se hubiera realizado por vía de enumeración) habría resultado pronto desbordado

²²¹ El origen de este concepto lo encontramos en el artículo XI del GATT, el cual se refiere a las mismas en sentido amplio de manera que abarcan, en general, todos los obstáculos arancelarios. El TCE, sin embargo, se refiere a las restricciones cuantitativas en un sentido más restringido y como sinónimo de contingentes. Cfr. STOFFEL VALLOTON, N., *La prohibición de restricciones a la libre circulación de mercancías en la Comunidad Europea*, Dykinson, 2000, p.864.

²²² Para un análisis detallado del concepto de MEE *Vid.* BARENTS, “New developments in measures having equivalent effect”, *Common Market Law Review*, 1981, pp. 271 y ss. BERAUD, C., “Les mesures d’effet équivalent au sens des articles 30 et suivants du Traité de Rome”, *RTDE*, 1968, pp.265-292. DANIELE, L., “Réflexions d’ensemble sur la notion de mesure ayant un effet équivalent à des restrictions quantitatives”, *Revue du Marché Commun*, 1984, p.477 y ss. MARENCO, G., “Por une interprétation traditionnelle de la notion de mesure d’effet équivalent à une restriction quantitative”, *Cahiers de Droit Européen*, 1994, pp.291-304. MORTELMANS, K., “article 30 of the EEC Treaty and Legislation relating to market circumstances: Time to consider a new definition?”, *CMLR*, 1991, n° 1, pp.116-136. OLIVER, P., “Measures of equivalent effect: A Reappraisal”. *CMLR*, 1982, n° 2, pp.217-267. VANDERSANDEN, G., y DEFALQUE, L., “La notion de mesure d’effet équivalent à une restriction quantitative (développements récents) *Journal des Tribunaux*, n° 103/5304, 15 septembre de 1984, pp.489-495.

²²³ El artículo XIV del GATT hace referencia a las excepciones a la regla de no discriminación y dice así: “Toda parte contratante que aplique restricciones en virtud del artículo XII o de la sección B del artículo XVIII podrá, al aplicar estas restricciones, apartarse del artículo XIII en forma que produzca efectos equivalentes al de las restricciones impuestas ...” Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT) de 30 de octubre de 1947, BOE n° 24 de 28 de enero de 1964, pp.1182 y ss.

²²⁴ *Vid.* GARCÍA CATALAN, M.I., “Las medidas de salvaguardia y las restricciones voluntarias a la exportación en el marco del GATT/OMC y de la UE”, *RDCE*, vol.1, 1997, pp.447 y ss.

por la rica realidad de las medidas que la imaginación de empresarios y funcionarios están haciendo surgir aquí y allá, día a día, disfrazadas bajo forma de normas de homologación, reglamentaciones de precios, protección de la salud pública, defensa de los consumidores, etc. En momentos de crisis económica, desaparecidas entre los Estados miembros las barreras arancelarias, la imaginación de unos y otros trabaja a un ritmo tal que podría decirse, con una punta de pedantería, que el neoproteccionismo surge hoy como una hidra de múltiples cabezas en forma de MEE. Apenas el Tribunal de Justicia de las Comunidades declara la ilegalidad de una de estas medidas, ya ha surgido otra bajo una forma diferente”²²⁵.

2.1.1. Definición de MEE por la Comisión en su Directiva 70/50 /CEE.

Pues bien, la Comisión, haciendo uso de la competencia que le atribuía el Tratado en el antiguo artículo 33.7 TCE (hoy derogado) para suprimir mediante directivas las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la importación (MEE), adoptó una serie de directivas que prescribían la supresión de las mismas²²⁶, la más importante de las cuales

²²⁵ MARTINEZ LAGE, S., “La libre circulación de las mercancías: las medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas”. *Tratado de Derecho Comunitario. Estudio sistemático desde el derecho español*. Tomo II. Dir. GARCÍA ENTERRÍA, E., GONZALEZ CAMPOS, J.D., y MUÑOZ MACHADO, S. Civitas 1986, p.58. *Vid.* GARDEÑES, S., “Acerca de los límites de la noción de medida de efecto equivalente: a propósito de la Sentencia Keck del TJCE, de 24 de noviembre de 1993”. *Gaceta Jurídica de la CE*, septiembre de 1994, D-140, pp.5-11.

²²⁶

- Directiva de la Comisión 64/486/CEE, de 28-7-1964 relativa a los calendarios de importación para la supresión progresiva de una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la importación de patatas en la RFA. (DOCE L 134, de 20.8.1964, pp.2253).
- Directiva de la Comisión 66/682/CEE de 7-11-1966 “de Contratos públicos de suministro relativa a los suministros de productos al estado, a sus agentes territoriales ya las demás personas jurídicas de Derecho público”. (DOCE L 220, de 30.11.1966, p.3745).
- Directiva de la Comisión 66/683/CEE de 7-11-1966 “de supresión de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que prohíben la utilización de los productos importados de los demás Estados miembros, que imponen la utilización de los productos nacionales o que supeditan la concesión de una ventaja a que se produzca dicha utilización”. (DOCE L 220 de 30.11.1966, p.3748). Modificado por la Directiva de la Comisión 70/50/CEE, de 22 de diciembre de 1969 (DOCE L 013, de 19.1.1970, p.29).

Todas estas directivas, junto con la que se describe en el texto, no se encuentran en vigor. Su ámbito de aplicación temporal se limitaba al periodo transitorio, no obstante, tienen un gran valor doctrinal y jurisprudencial al ser citadas por el TJCE en muchas de sus sentencias.

fue la Directiva 70/50/CEE “relativa a la supresión de las medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas a la importación contempladas por otras disposiciones adoptadas en virtud del TCE”²²⁷.

En esta Directiva contiene en su exposición de motivos (párrafos 2 y 5) una serie de elementos que para MARTINEZ LAGE²²⁸, han permitido construir una definición de lo que la Comisión entendía entonces por MEE: “Cualquier disposición legal, reglamentaria o administrativa, incluidas las prácticas administrativas que tengan por objeto imposibilitar las importaciones o hacerlas más difíciles o más costosas que la venta de la producción nacional”. Pueden afectar tanto a las importaciones (art. 28 TCE) como a las exportaciones²²⁹. De esta definición extrae además una serie de comentarios:

- Por medida, en este contexto, debe entenderse cualquier acto imputable a una autoridad pública²³⁰, puesto que si el efecto restrictivo a las importaciones se

²²⁷ Directiva 70/50 de la Comisión, de 22 de diciembre de 1969, sobre la supresión de medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas a la importación no contempladas por otras disposiciones adoptadas en virtud del TCE, DOCE L. 013 de 19.1.1970, p.29.

²²⁸ MARTINEZ LAGE, “La libre circulación...”, *op. cit.*, p.60.

²²⁹ *Vid.*, MARTINEZ LAGE, S., “La libre circulación...”, *op. cit.*, pp. 55-98.

²³⁰ En este sentido, el Reglamento (CE) 2679/98 del Consejo, de 7 de diciembre de 1998, sobre el funcionamiento del mercado interior en relación con la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros (DOCE L 337 de 12.12.1998, p.8, y cuyo origen se encuentra en el asunto *Comisión v. Francia*, de 9 de diciembre de 1997 (C-265/95), *Rec.* 1997, p.I-6959, que condena a Francia por no impedir los ataques privados a los camiones españoles cargados de productos agrícolas), establece que los Estados miembros tienen competencia exclusiva en lo que respecta al orden público y la salvaguarda de la seguridad interna, por lo que deberán adoptar cuantas medidas sean necesarias y proporcionadas para impedir los obstáculos comerciales y facilitar la libre circulación de mercancías en su territorio.

El artículo 1 del mismo establece lo siguiente:

“1. Se entenderá por obstáculo todo obstáculo a la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros que sea imputable a un Estado miembro ya sea por acción u omisión por su parte, que pueda constituir un incumplimiento de los artículos 30 a 36 del TCE y que:

- a) provoque una perturbación grave a la libre circulación de mercancías, impidiendo, retrasando o evitando, físicamente o por otros medios, su importación, su exportación o su transporte desde un Estado miembro o a través de éste,
- b) ocasione una grave pérdida a los particulares perjudicados, y
- c) exija acción inmediata a fin de evitar la prolongación, extensión o agravamiento de la perturbación y la pérdida mencionadas.

2. El término omisión se extenderá a los casos en que las autoridades competentes de un Estado miembro, ante un obstáculo ocasionado por acciones realizadas por particulares, se abstenga de

debiera a la decisión de un ente económico privado (por ejemplo, una cadena de grandes almacenes) no estaríamos en presencia de una medida de prohibición excluida por el artículo 28 (antiguo 30) TCE²³¹.

- No es necesario que la medida se plasme en una disposición legal de cualquier rango. También las simples prácticas administrativas consistentes en un comportamiento de una autoridad pública, uniforme y regularmente seguido pueden ser constitutivos de una MEE.
- No es necesario que la MEE sea vinculante para sus destinatarios, basta que cumpla con los requisitos exigidos para que incluso una invitación pueda considerarse MEE.
- Para que estemos ante una MEE es imprescindible que la medida tenga un efecto restrictivo sobre las importaciones provenientes de otros Estados miembros. En este sentido DIEZ-MORENO añade que el artículo 28 TCE no prohíbe todas las trabas a los intercambios, sino sólo aquellas que producen efectos restrictivos, equivalentes a las restricciones cuantitativas, eso es, restringir las importaciones que de otro modo podrían efectuarse. Así, las medidas directamente discriminatorias contra las importaciones (p.ej. exigir un representante) son contrarias al artículo 28 TCE; pero las medidas indistintamente aplicables a las importaciones y a la producción nacional (p.ej. reglamentos de venta), no son en principio, contrarias al artículo 28 TCE, pues los efectos restrictivos son normales consecuencias de la diferente regulación nacional, siempre que los efectos restrictivos no sobrepasen el marco de

aplicar todas las medidas necesarias y proporcionadas dentro de sus competencias para eliminar el obstáculo y garantizar la libre circulación de mercancías en su territorio”.

Además, tal y como constatan los artículos 3 y 4 del presente Reglamento, cuando haya un obstáculo o riesgo de que lo haya, cualquier Estado miembro afectado podrá remitir la información pertinente a la Comisión para que a la luz de la misma y de la que obre en manos de ésta última el Estado miembro de que se trate responda a las peticiones de información que le dirijan la Comisión y los demás Estados miembros en relación con la naturaleza del obstáculo o del riesgo, así como las medidas que haya adoptado o se proponga adoptar al respecto.

²³¹ Hay, no obstante, actos que a pesar de ser emitidos por organismos o empresas se consideran atribuibles al Estado porque de alguna manera éste interviene en la organización o gestión de aquéllas (bien porque controla el capital social, bien porque decide sobre el nombramiento de los órganos de presidencia, comité director... o incluso dichos cargos se ejercen por funcionarios, bien porque dichas empresas requieren de autorización de los poderes públicos en su actuación...) Cfr. MATTERA, A., “Libre circulation des marchandises et art.30 et 36 du Traité CEE”, *RMC*, 1976, p.500 y ss. Del mismo autor “La libre circulación de mercancías, artículos 30 a 36 del Tratado”, *ICE, Papeles de Economía*, 1985, noviembre-diciembre, nº 627-628, pp.21-53.

los efectos que una reglamentación de comercio, que no sean desproporcionados en relación con el fin perseguido, y que el fin no pueda alcanzarse por otro medio menos nocivo.

La jurisprudencia ha reconocido que la prohibición de las medidas de efecto equivalente tiene efecto directo²³² si bien su imperatividad es menos fuerte que la de las exacciones de efecto equivalente al admitir el establecimiento de excepciones determinadas de interés general en el artículo 30 TCE. Son estas medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas las que amparándose en las excepciones previstas en el artículo 30 TCE, tal y como veremos, en realidad buscan proteger las producciones agrícolas nacionales.

El mismo autor²³³ ha realizado una clasificación de los supuestos enumerados en los artículos 2 y 3 de la Directiva 70750/CEE:

A) Medidas relativas a precios²³⁴. En términos generales, los Estados miembros han perdido gran parte de sus competencias en materia de precios agrarios ya que el sistema de precios comunes es incompatible con la existencia de reglamentaciones nacionales de precios, al menos en la fase de producción²³⁵.

²³² *Iannelli & Volpi SPA v. Paolo Meroni*, 22 de marzo de 1977 (74/76), *Rec.* 1977, p.557.

²³³ MARTINEZ LAGE, "La libre circulación de mercancías..." *op cit.*, pp.63-66. *Vid.* del mismo autor: "La jurisprudencia Keck y Mithouard un año después", *Gaceta Jurídica de la CE*, febrero-marzo de 1995, B-101, pp.1-3. "Las Sentencias Bosman, Cassis de Dijon y Keck y Mithouard", *Gaceta Jurídica de la CE*, enero 1996, B 109, pp.1-4. "Revisión jurisprudencial sobre la libre circulación de mercancías", *Gaceta Jurídica de la CE*, diciembre de 1993, B-90 pp.1-3.

²³⁴ En concreto:

- a) Imposición a los productos importados de precios mínimos o máximos, por debajo o por encima de los cuales, respectivamente, las importaciones se prohíben, reducen o someten a condiciones.
- b) Imposición de precios menos favorables para los productos importados que para los productos nacionales.
- c) Imposición de un margen distinto y discriminatorio con respecto a los productos nacionales.
- d) Imposibilidad de elevar el precio del producto importado para incluir en el mismo los gastos inherentes a la importación.
- e) Fijación de los precios de los productos en función exclusivamente del coste de los productos nacionales a un nivel tal que crea un obstáculo a la importación.
- f) Depreciación de un producto importado, particularmente, provocando una disminución de su valor intrínseco o encareciéndolo.

²³⁵ *Filippo Galli v. República Italiana*, 23 de enero de 1975, (31/74), *Rec.* 1975, p.47.

Pero en el comercio minorista todavía pueden intervenir los Estados, especialmente cuando su actuación se inserta en una política más amplia de regulación de los precios, de lucha contra la inflación o incluso de bloqueo de los precios. Ahora bien, estas medidas pueden constituir medidas de efecto equivalente cuando se traducen en la imposición de precios demasiado bajos para los productos importados, o de precios que no toman en cuenta los costes de transporte y de importación²³⁶.

B) Exigencia de condiciones distintas y más gravosas para los productos importados que para los productos nacionales²³⁷. Destacan aquí, los controles sanitarios, fitosanitarios, veterinarios o de calidad constituyen tema abonado para las medidas de efecto equivalente²³⁸. Aunque evidentemente cualquier Estado miembro, para salvaguardar la salud de las personas, animales o vegetales en virtud del artículo 30 TCE tiene atribuida la competencia para controlar desde el punto de vista sanitario, todas u cada uno de los productos que van a ser consumidos en su territorio, independientemente del lugar del que procedan (ya sean nacionales, procedentes de algún Estado miembro o de un país tercero) puede ocurrir que estos controles constituyan una verdadera exacción de efecto equivalente y en consecuencia ser incompatibles con el artículo 30 TCE, máxime en los casos en los que la Comisión ha adoptado

²³⁶ *Riccardo Tasca v. República Italiana*, 26 de febrero de 1976 (65/75), *Rec.* 1976, p.291. *Sadam v. República Italiana*, 26 de febrero de 1976 (88/75), *Rec.* 1976, p.323.

²³⁷ En concreto:

- g) Exigencia de contar con un representante en el país importador.
- ...
- h) Exigencia de un depósito o garantía previo a la importación.
- ...
- o) Sumisión de la importación a cualquier condición de reciprocidad.
- p) Imposición a la importaciones de plazos insuficientes o excesivos, según los casos, en relación con el normal desarrollo de las operaciones a las que se aplican.
- ...
- r) Sumisión de las importaciones a controles (distintos del puro despacho de aduanas) que no son exigidos a la producción nacional.

²³⁸ *Cfr.* BLUMANN, C., *Politique Agricole Commune...*, *op. cit.*, pp.113 y ss.

directivas para armonizar en el nivel comunitario la práctica de dichos controles. En estos casos, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) ha reconocido el efecto directo de tales directivas²³⁹. Las infracciones más frecuentes se derivan del carácter sistemático de los controles, del ejercicio de controles inútiles, sin contenido o carentes de una válida justificación conforme al artículo 28 TCE. Así por ejemplo, como consecuencia de la importaciones masivas de vinos italianos baratos que desde hace décadas recibía Francia, el gobierno francés comenzó a aplicar controles sistemáticos y prolongados imponiendo engorrosos trámites administrativos para retrasar o impedir la entrada en su país de los citados vinos italianos. El Tribunal condenó estas conductas²⁴⁰ estableciendo que los controles sanitarios en frontera únicamente son lícitos cuando existen dudas de carácter excepcional y deben limitarse a la toma de muestras. Y además una vez culminada la construcción del mercado interior (el 31 de diciembre de 1992), estos controles han de considerarse más excepcionales todavía y en cualquier caso no pueden desarrollarse en puestos fronterizos, sino en centros especializados dentro del territorio nacional^{241/242}.

C) Restricciones al disfrute por parte de los productos importados de facilidades que se conceden a los productos nacionales²⁴³.

²³⁹ *Comisión v. República Italiana*, 6 de febrero de 1992 (C-77/91), *Rec.* 1992, p.I-557.

²⁴⁰ *Comisión v. Francia*, de 22 de marzo de 1983 (42/82), *Rec.* 1983, p.1013.

²⁴¹ Otra modalidad clásica de medida de efecto equivalente consiste en someter al producto a controles inútiles o que duplican otros a los que ya se sometió el producto en su país de origen, o basados en motivos sanitarios que no son válidos. Y así en el asunto *Comisión v. Reino Unido*, 15 de julio de 1982 (40/82), *Rec.* 1982, p.2793. Gran Bretaña había prohibido la entrada en su territorio, durante el periodo de las fiestas de fin de año, de aves de corral procedentes de Francia aduciendo que habían sido tratadas, contra la enfermedad de Newcastle, con un tratamiento sanitario distinto de los seguidos en el reino Unido. Lo mismo ocurrió con la leche uperizada en el caso *Comisión v. Reino Unido*, 8 de febrero de 1983 (124/81), *Rec.* 1983, p.203.

²⁴² En el tema de actualidad en el momento de la redacción final de la presente Tesis referido a la contaminación por dioxinas de productos tales como a los pollos belgas y la Coca – Cola belga se ha podido comprobar que los controles de los demás Estados miembros, entre ellos España, se han apoyado en claros argumentos: no dejar ningún resquicio a la posibilidad de contaminación de la población. Ello conllevó la retirada de muchos productos de “origen belga” por parte de los Estados miembros, lo que a juicio del país productor parecía excesivo.

²⁴³ Estas medidas serán aquellas que:

D) Sometimiento de los productos importados a reglamentaciones distintas de las aplicadas a los productos nacionales²⁴⁴. Caben ser destacadas las normas de producción²⁴⁵ y las medidas fiscales. En este sentido, un terreno abonado para las medidas de efecto equivalente es la reglamentación de métodos de producción obligatorios que, sea este o no el resultado perseguido, favorecen a los productores nacionales e impone a los extranjeros un coste y esfuerzo adicionales a la hora de adaptarse a las normas del país de acogida.

El caso más patente constituye el asunto Cassis de Dijon en el que Alemania exigía para la comercialización en su territorio de licores a base de fruta, un grado alcohólico entre 15 y 20°. En esta Sentencia el Tribunal sentaría el principio fundamental de la equivalencia o de reconocimiento mutuo, en virtud del cual, un producto fabricado legalmente y comercializado en su país de origen debe poder circular libremente en los demás Estados miembros, salvo

k) Incitan a la adquisición de productos nacionales o dificultan la compra por los particulares de productos extranjeros.

...

e) Excluyen, total o parcialmente a los productos importados de la posibilidad de utilizar instalaciones o equipamientos nacionales.

m) Prohíben el recurso a la publicidad para los productos importados.

n) Prohíben, limitan o imponen a los productos importados el almacenaje.

s) Reservan a los productos nacionales determinadas denominaciones que no son denominaciones ni indicaciones de origen.

²⁴⁴ En concreto:

i) Imposición a los productos importados de condiciones de pago más gravosas que las aplicadas a la producción nacional.

j) Imposición a los productos importados de condiciones de forma, dimensión, peso, composición, acondicionamiento, etc., que no se exigen a la producción nacional.

q) Exigencia de que los productos importados se adecuen a una reglamentación distinta de la del país importador.

²⁴⁵ “La mayor parte de las normas de las instituciones destinadas a la consecución del mercado interior tienden a establecer la armonización o aproximación de las legislaciones nacionales, para que lleguen a una situación en la que los controles necesarios se establezcan en la fase de producción o en la fase de comercialización de los productos que encuentren homologación en los demás sistemas y, de este modo, hacer impracticable la introducción de esas medidas de efecto equivalente de carácter técnico o fiscal que puedan constituir una barrera secundaria para obstaculizar la libre circulación de unos productos en beneficio de otros”. GIRÓN LARRUECA, J.A., *La Comunidad Europea como organización Internacional*, Centro de Estudios Ramón Areces, 1999, p.26.

razones de interés público conforme al artículo 30 TCE o exigencia imperativa de interés general²⁴⁶.

Otro ejemplo de medidas de efecto equivalente constituye el caso de la cerveza alemana, la cual se encuentra a sometida a normas muy estrictas de fabricación impuestas teóricamente tanto a los productores nacionales como a los extranjeros, pero que de hecho juegan en contra de los segundos. La norma discutida era la Ley de pureza de la cerveza que se remonta al año 1512 y según la cual sólo podía venderse en Alemania cervezas fabricadas con productos naturales: cebada, agua, lúpulo... Sin embargo, la mayor parte de las cervezas extranjeras responden a otras normas de fabricación por lo que la república Federal de Alemania pretendía prohibirles la entrada en su territorio invocando la protección de la salud pública. El Tribunal²⁴⁷, rechazó semejante planteamiento en nombre del principio de equivalencia, aunque permitía a las autoridades alemanas imponer las disposiciones de aquella ley a los productores nacionales. Esto supone la consagración del principio de discriminación de signo inverso²⁴⁸, que podría perjudicar a los cerveceros alemanes en ciertos aspectos, aunque teniendo en cuenta los hábitos del consumidor alemán, no parece capaz de modificar los flujos comerciales internos.

En el mismo sentido cobran especial importancia las denominaciones reservadas, que consisten en la reserva de una denominación genérica a determinados productos alimenticios producidos de una determinada manera o compuestos de determinados elementos. Es el caso de los denominados

²⁴⁶ Aspectos estos que analizaremos en el apartado 2.2.1 del presente capítulo al analizar el artículo 30 TCE.

²⁴⁷ *Comisión v. República Helénica*, de 12 de marzo de 1987 (176/84), *Rec.* 1987, p.1193 y *Comisión v. República Federal de Alemania*, de 12 de marzo de 1987 (178/84), *Rec.* 1987, p.1227. Esta doctrina está en el origen de la responsabilidad de los estados miembros por el incumplimiento del derecho comunitario: *Asunto Brasserie du pêcheur S.A. v. República Federal de Alemania y The Queen v. Secretary of State for Transport, ex parte: Factortame Ltd y otros*, de 5 de marzo de 1986 (as. ac. C-46/93 y C-48/93), *Rec.* 1996, p.I-1029.

²⁴⁸ *Vid.* DRUESNE, G., "Remarques sur le champ d'application personnel du droit communautaire: des discriminations à rebours peuvent-elles tenir en échec la libre circulation des personnes. *RTDE.*, 1979, p.429. LENAERTS, P., "L'égalité de traitement en droit communautaire". *CDE.*, 1991, p.17.

“embutidos”, “vinagre”, “pasta alimenticia”, “yogur”... En todos estos casos las exigencias nacionales para las denominaciones reservadas resultan cuanto menos exorbitantes, pues se trata de denominaciones usuales correspondientes a productos de consumo habitual. No se entiende en nombre de qué principio podría un Estado, mediante tales procedimientos, imponer sus propias normas a sus vecinos e impedir la libre circulación de mercancías, sin razón alguna que lo justifique. La jurisprudencia insiste en que en tales casos basta con indicar claramente, en la presentación o etiqueta del producto, su composición exacta, para que el consumidor sepa perfectamente lo que compra²⁴⁹. Volveremos sobre ello en los siguientes apartados.

Por último, se encuentran las medidas fiscales: La normativa de fiscalidad establecida en los Estados miembros puede suponer un obstáculo a la libre circulación de mercancías; en concreto, cuando el consumo de productos nacionales va ligado a la obtención de ciertos beneficios fiscales y el consumo de productos de otros países comunitarios supone la desaparición o reducción de tales beneficios²⁵⁰.

2.1.2. Evolución jurisprudencial en las medidas de efecto equivalente (MEE).

“La equivalencia (del latín *aequus* y *valere*) es un concepto relativo que debe enjuiciarse en relación con el objeto específico²⁵¹ al que se refiere, en este caso, la libre circulación de mercancías en el interior de la Comunidad. Ahora bien, este parámetro, que se configura como un objetivo a alcanzar, no es en sí mismo un elemento estático, sino un logro que va parejo a la evolución constante del Derecho Comunitario. Por este motivo,

²⁴⁹ MATTERA, A., *El Mercado Único...*, op cit., p.269.

²⁵⁰ *Comisión v. Francia*, 7 de mayo de 1985 (18/84), Rec. 1985, p.1339.

²⁵¹ Resulta apasionante el estudio que de esta evolución jurisprudencial ha realizado STOFFEL VALLOTON en la búsqueda de una definición de las Medidas de Efecto Equivalente. Los hechos, las conclusiones de los Abogados Generales y la crítica de las sentencias finalmente dictadas, son algunos de los aspectos que la autora analiza junto con la referencia a la doctrina más docta en la materia. STOFFEL VALLOTON, N., *La Prohibición de las restricciones...*, op.cit., pp.363-737.

consideramos que el concepto de MEE exige, por su propia naturaleza, una interpretación evolutiva. Una concepción de esta noción conservadora y ciega a los signos de la evolución del Derecho Comunitario carecería de sentido y sería jurídicamente inaceptable”²⁵². La jurisprudencia, haciendo eco de esta evolución ha analizado el concepto de MEE desde sus orígenes en la Sentencia Dassonville, pasando por la Sentencia Cassis de Dijon, hasta la jurisprudencia más reciente sobre el tema: la Sentencia Keck y Mithouard.

A) La Sentencia Dassonville.

Así la Sentencia Dassonville afirmó que MEE es “toda reglamentación comercial de los Estados miembros susceptible de obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario”²⁵³.

A tenor de esta fórmula Dassonville para que estemos ante una MEE es necesario que concurren dos elementos²⁵⁴: a) Que la medida sea imputable a un poder público y b) que tenga un efecto restrictivo sobre el comercio intracomunitario.

- a) Medida imputable a un poder público: En este sentido el concepto de medida debe ser interpretado extensivamente²⁵⁵ y debe ser originado por todos los órganos del

²⁵² MATTERA, A., “Las Medidas de Efecto Equivalente... *op cit.*, p. 261. Ya a principios de los años 70, y antes de que hubiera jurisprudencia a este respecto, DONÁ VISCARDINI anunciaba el carácter evolutivo de este concepto. DONÁ VISCARDINI, , “Les mesures d’effet équivalent à des restrictions quantitatives”, *RMC*, 1973, nº 165, pp.224 y ss.

²⁵³ *Benoit & Gustave Dassonville v. Fourcroy SA –Breuval & CIE SA- Bélgica*, 11 de julio de 1974 (8/74), *Rec.* 1974, p.837, apartado 5.

²⁵⁴ *Cfr.* LOPEZ ESCUDERO, M., “La Jurisprudencia sobre la prohibición de las tras la Sentencia *Keck y Mithouard*”. *Gaceta Jurídica de la CE*, octubre 1997, D-28, pp.51-72. En términos similares analiza MANFRED DAUSES las características de esta definición de medida de efecto equivalente tras la Sentencia Dasonville. *Vid.* DAUSES, M., “La prohibición de las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la luz de la jurisprudencia del TJCE”, *Gaceta Jurídica de la CE*, D-22, pp.269 y ss.

²⁵⁵ La interpretación extensiva que la Directiva 70/50/CEE hace del concepto de medida incluye las siguientes:

- Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros.

Estado, tanto centrales, como federales, regionales y municipales, así como el poder legislativo, el ejecutivo y el judicial²⁵⁶. Un aspecto importante, y que cambia con respecto al concepto de MEE anterior a esta sentencia²⁵⁷, es el Asunto Comisión/Francia²⁵⁸ en el que la Comisión interpone un recurso de incumplimiento del artículo 30 TCE a Francia. Este caso ha planteado la cuestión de la responsabilidad de un Estado miembro en el marco del artículo 28 (entonces artículo 30) TCE al no adoptar todas las medidas necesarias y proporcionadas con el fin de que los obstáculos a la libre circulación de mercancías generados por particulares (en concreto, por los ataques de los agricultores franceses a productos agrícolas Españoles -fresas-; Belgas -tomates- Italianos o Daneses: destrucción de carga y de los camiones, amenazas a los camioneros y a los distribuidores de productos). Así, la necesidad de garantizar la libre circulación de mercancías, la prohibición de las MEE y la obligación impuesta en el artículo 28 TCE permiten responsabilizar a un Estado miembro por la inadecuada prevención y represión de los actos de particulares contra el comercio intracomunitario²⁵⁹. Por último, el

-
- Prácticas administrativas (Tanto las definidas por la Directiva 70/50/CEE como “cualquier comportamiento de una autoridad pública uniforme y regularmente observado” (*Comisión v. Francia*, 9 de mayo de 1985 (21/84), *Rec.* 1985, p. 1355)).
 - Cualquier acto o comportamiento de una autoridad pública, incluidas las incitaciones (*Comisión v. Irlanda*, 24 de noviembre de 1982 (249/81), *Rec.* P.4005)).
 - La jurisprudencia de los Tribunales Nacionales (*Dansk Supermarked v. Imerco*, 22 de enero de 1981 (58/80), *Rec.* 1981, p.181)).

²⁵⁶ En el concepto de órganos del Estado cabe incluir también aquellos que no tienen carácter público a los que, no obstante, la legislación de un Estado miembro ha atribuido prerrogativas de derecho público. *Great Britain v. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, ex parte Association of Pharmaceutical Importers*, 18 de mayo de 1989 (266/87), *Rec.* 1989, p.1295 y de 15 de diciembre de 1993, *Hünemann e.a. v. Landesapothekerkammer Baden-Württemberg*, 15 de diciembre de 1993 (C-292/92), *Rec.* 1993, p.1-6787.

²⁵⁷ *Vid.* La primera de las características enumeradas en el estudio de MARTINEZ LAGE sobre el concepto que tenía la Comisión de las MEE reflejadas en el Directiva de la Comisión 70/50/CEE analizado en el apartado 2.2.1. del presente Capítulo.

²⁵⁸ *Comisión v. Francia*, de 9 de diciembre de 1997 (C-265-95), *Rec.* 1997, p.6959.

²⁵⁹ Conclusiones del Abogado General Sr. Lenz reflejadas en la Sentencia del TJCE *Comisión v. Francia*, 9 de julio de 1997 (C-265/95), *Rec.* p. Puntos 40 a 49.1

artículo 28 se aplica a las instituciones comunitarias de forma menos restrictiva que a los Estados miembros²⁶⁰.

- b) Efecto restrictivo sobre el comercio intracomunitario de mercancías: El concepto de MEE establecido en el Sentencia Dassonville que hemos analizado es de contenido muy amplio porque incluye cualquier medida que ejerza un efecto restrictivo sobre el comercio intracomunitario directo o indirecto, real o potencial no siendo necesario que la medida afecte significativamente a los intercambios intracomunitarios²⁶¹; y además “ no es necesario probar que las medidas restrinjan efectivamente las importaciones de los productos de que se trate, sino (...) que basta con que tengan un efecto potencial sobre importaciones que de otro modo podrían realizarse²⁶²”. La realidad es que cualquier reglamentación comercial adoptada por un Estado miembro ejerce, en principio, una mayor o menor efecto restrictivo sobre los intercambios por el simple hecho de someter la producción y comercialización de mercancías a normas jurídicas. Por tanto, al interpretar tan ampliamente el concepto de MEE, cualquier Estado miembro puede ampararse en el artículo 28 TCE con fines proteccionistas.

²⁶⁰ Porque en las Sentencias del TJCE: *Meyhui NV v. Schott Zwiesel Glaswerke AG*, de 9 de agosto de 1994 (C-51/93, Rec. 1994, p.I-3879, apartado 21) y *Kieffer v. Grand-Duché de Luxembourg*, de 25 de junio de 1997 (C-114/96), Rec. 1997, p.I-3629; el TJCE les reconoce un amplio margen de apreciación en el ejercicio de su competencia armonizadora en el ámbito de la producción y comercialización de mercancías, según el cual pueden adoptar normas comunitarias que mantengan temporalmente obstáculos al comercio intracomunitario como una etapa previa a su eliminación definitiva.

²⁶¹ *Prantl v. República Federal Alemana*, 13 de marzo de 1984 (16/84), Rec. 1984, p.1299, considerando 20.

²⁶² *Comisión v. Alemania*, 20 de febrero de 1975 (12/74), Rec. 1975, p.181 y *Comisión v. Irlanda*, 24 de noviembre de 1982 (249/81), Rec. 19982, p.4005.

B) La Sentencia Cassis de Dijon²⁶³.

La Sentencia Cassis de Dijon introdujo algunas novedades con respecto a la doctrina generada por Dassonville²⁶⁴:

Para algunos autores²⁶⁵ supuso una extensión del concepto de MEE establecida por la Sentencia Dassonville: “la fórmula Dassonville no contemplaba más que aquellas normativas nacionales que solamente se aplican a los productos importados; en consecuencia, con la Sentencia Cassis de Dijon se habría producido una extensión de la definición Dassonville, puesto que el TJCE habría suprimido ciertas restricciones que cabría suponer que solamente podían ser retiradas mediante la armonización de las legislaciones nacionales²⁶⁶.”

²⁶³ *Rewe-Zentral AG v. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, “Cassis de Dijon”*, 20 de febrero de 1979 (120/78), *Rec.* 1979, p.649. La Sentencia Cassis de Dijon tiene su origen en dos cuestiones prejudiciales presentadas ante el TJCE por el Tribunal Económico Administrativo del Land de Hesse (R.F. Alemana) tendientes a saber si la noción de MEE del artículo 28 (entonces 30) TCE es aplicable a una reglamentación nacional que fija una graduación alcohólica mínima para la comercialización de los licores con la consiguiente exclusión de la comercialización en el territorio nacional de productos tradicionales de otros Estados miembros que no alcancen aquella graduación. En concreto, el problema se planteaba porque el Cassis de Dijon, licor procedente de la Borgoña francesa a base de grosella negra (cassis), tenía una graduación alcohólica que no sobrepasaba los 20°, mientras que la normativa de la R.F.A. exigía que los licores destinados al consumo humano tuvieran una graduación alcohólica mínima de 32° que se ven reducidos a 25° para las bebidas en cuestión. Si bien esta normativa alemana se aplicaba indistintamente a los productos nacionales como a los importados no siendo ni formal ni materialmente discriminatoria, lo cierto es que pese a lo cual ejercía un efecto proteccionista porque se adaptaba a la producción nacional e impedía la comercialización en Alemania de licores legalmente producidos y comercializados en otros Estados miembros. El Tribunal partiendo de la base de que “en ausencia de una reglamentación común de la producción y de la comercialización del alcohol (...) incumbe a los Estados miembros el reglamentar, cada uno en su territorio, todo lo que concierne a la producción y a la comercialización del alcohol y de las bebidas espirituosas” (considerando 8), resolvió la cuestión considerando que la noción de MEE que figura en el artículo 28 TCE incluye la fijación de una graduación alcohólica mínima para los licores destinados al consumo humano, fijada por la legislación de un Estado miembro, cuando se trata de la importación de bebidas alcohólicas legalmente producidas y comercializadas en otro Estado miembro. Luego, se trataba de una medida constitutiva de MEE prohibida por el artículo 28 TCE. *Vid.* WAELBROECK, M., “Mesures d’effet équivalent, discrimination formelle et matérielle dans la jurisprudence de la Cour de Justice”, *Liber Amicorum Frédéric Dumon*, pp.1329-1343.

²⁶⁴ JOLIET, R., “La libre circulación de mercancías: la Sentencia Keck y Mithouard y las nuevas orientaciones de la jurisprudencia”. *Gaceta Jurídica de la CEE*, abril 1995, D-23, p.13.

²⁶⁵ *Ibidem*.

Esta Sentencia implica que el TJCE deber verificar la proporcionalidad de la medida consistente en que: el objetivo perseguido por el legislador nacional debe ser reconocido como legítimo por el Derecho comunitario; la disposición nacional litigiosa debe ser apta para lograr el objetivo perseguido; las medidas adoptadas deben ser lo menos restrictivas posibles para alcanzar dicho objetivo.

Como consecuencia de la jurisprudencia derivada de la Sentencia Cassis de Dijon, se permite a los Estados miembros conservar su legislación interna para sus productos pero no se les permite aplicar dicha legislación a los productos originarios de otros Estados miembros que respondan a los criterios vigentes en sus respectivos países, puesto que no se respetaría el principio de proporcionalidad²⁶⁷.

“La Sentencia Cassis de Dijon no es, probablemente una Sentencia revolucionaria y sin embargo, la síntesis que de la misma se traza de la jurisprudencia anterior, y las precisiones que se introducen a esta misma jurisprudencia, ha llevado a la doctrina a hablar de una jurisprudencia hacia el asunto Cassis de Dijon confirmada y desarrollada en numerosas Sentencias posteriores”^{268/269}.

Al igual que en otros sectores, el Caso Cassis de Dijon influyó en el sector agroalimentario en asuntos como *Comisión v. Alemania*²⁷⁰ en el que el TJCE consideró injustificable y contraria al principio de proporcionalidad la prohibición establecida por Alemania a la entrada en su territorio de cerveza en la que se incluían aditivos. Alemania se

²⁶⁶ Vid. FUNK-BRENTANO, L., “Du Cassis de Dijon à la bière, ou de la difficulté de créer un espace européen sans frontières”, *Semaine Juridique*, 1987-1, n° 15 (16237), pp.147-150.

²⁶⁷ *Comisión v. Alemania*, 12 de marzo de 1987 (178/84), *Rec.* 1987, p.1227 y *Glocken e.a. v. USL Centro-Sud e.a.*, 14 de julio de 1988, (407/85), *Rec.* 1988, p.4233.

²⁶⁸ Cfr. MATTERA, A., “L’arrêt Cassis de Dijon: une nouvelle approche pour la réalisation et le bon fonctionnement du marché intérieur”, en *RMG*, n° 241, p.505-514. Del mismo autor, Vid. “L’article 30 du Traité CEE, la jurisprudence Cassis de Dijon et le principe de la reconnaissance mutuelle”, *RMUE*, 1992, n° 4, pp.13-71.

²⁶⁹ Vid. VALOREN VAN THEMAAT, P., “La libre circulation des marchandises après l’arrêt Cassis de Dijon”. *Cahiers de Droit Européen*, 1982, pp. 123-135.

²⁷⁰ *Comisión v. Alemania*, 12 de marzo de 1987 (178/84), *Rec.* 1987, p.1227

había basado en una ley de pureza de la cerveza alemana que limitaba la comercialización bajo la denominación de cerveza a aquella bebida hecha a base de lúpulo, malta de cebada, agua y levadura, y de la que, por motivos de salud pública, se desprendía la prohibición de comercializar aquellas bebidas que además contuvieran aditivos bajo esta denominación. La protección de la salud pública como argumento esgrimido por Alemania en defensa de su actuación no fue admitida por el TJCE, entre otras cosas porque los aditivos sí eran autorizados en Alemania para prácticamente el resto de las bebidas, lo que sin duda constituía una traba injustificada de la cerveza en el comercio intracomunitario²⁷¹.

Un caso similar a este se produjo con la ley de pureza italiana sobre pastas alimenticias, a tenor de la cual Italia prohibió la entrada en su territorio de pasta que no estaba compuesta en su totalidad por sémola de trigo duro. EL TJCE falló igualmente contra esta ley italiana en el asunto *Glocken e.a. v. USL Centro-Sud*²⁷² al considerar que una prohibición general de comercializar pastas importadas obtenidas a partir de trigo blando o de una mezcla de trigo blando y duro no era proporcional a los fines perseguidos y no estaba justificada ni por razones de salud pública, ni por motivos de protección al consumidor, ni en aras de garantizar el respeto a la lealtad en los intercambios y, en definitiva, no ayudaba al buen funcionamiento de la organización común del mercado de cereales.

En tres asuntos diferentes, el TJCE se manifestó con respecto a problemas que habían surgido con productos lácteos. En el asunto *Comisión v. República Francesa*²⁷³, el CE rechazó la invocación de exigencias imperativas como la protección de los consumidores o la defensa de la salud pública para impedir la comercialización de productos sustitutivos de

²⁷¹ Es, además, interesante conocer que los alemanes son los mayores consumidores de cerveza de la Comunidad (146 litros por habitante/año), los segundos productores del mundo con 93 millones de hectólitros (1985) detrás de EEUU (227 millones) y por delante del Reino Unido (62,5), España (23), Francia (21), Holanda (17,5), y Bélgica (10,5) y que, contrariamente a lo que parecería lógico, Alemania apenas importa cerveza de otros países (800.000. Hl /año, el 1% del total consumido). Este aspecto ha sido analizado por MASSOT MARTI, A., *El Acta Única y el sector agroalimentario*, Luxemburgo, 1991, p.32 y ss.

²⁷² *Glocken e.a. v. USL Centro-Sud e.a.*, 14 de julio de 1988, (407/85), *Rec.* 1988, p.4233.

²⁷³ *Comisión v. República Francesa*, de 23 de febrero de 1998 (216/84), *Rec.* 1998, p.793.

la leche en polvo o concentrada. En el asunto *Ministère Public v. Gérard Deserbais*²⁷⁴ rechazó la prohibición por un Estado de utilizar la denominación “Edam” en los quesos importados de terceros países si no respetaban un contenido mínimo de materia grasa (40%) cuando habían sido fabricados y comercializados legalmente con dicha denominación en el Estado miembro de origen y se informaba adecuadamente al consumidor en materia de grasa (34,3%). De forma similar, en la petición de decisión prejudicial planteada por el Tribunal de Commerce de L’Aigle²⁷⁵, el TJCE calificó sin paliativos de medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa el reservar el derecho de utilizar la denominación “Yogur” únicamente para los yogures frescos, excluyendo los congelados, cuando las características de estos últimos productos no difirieran sustancialmente de los frescos y vinieran acompañados de un etiquetado apropiado.

La confirmada primacía de la libre circulación de mercancías sobre cualquier otra consideración quebró sin embargo, en dos sentencias posteriores: En el asunto *Comisión v. República Federal Alemana*,²⁷⁶ en el que el TJCE aceptó el cobro de tasas por cinco Länder alemanes con motivo de los controles comunitarios establecidos para las importaciones de animales vivos. Se argumentó para su mantenimiento el hecho de que el coste real de los controles fuera superior a las tasas percibidas, y que dichos controles fueran previstos por el Derecho Comunitario lo que comportaba, como corolario, que los eventuales efectos negativos que pudieran infringirse a la libre circulación de mercancías debían ser eliminados sobre la base de una normativa comunitaria que dispusiera: o la armonización de las tasas, o la obligación de los estados de soportar los gastos causados por los controles, o la imputación de estos gastos al presupuesto comunitario. En este asunto queda patente la negativa explícita por parte del TJCE a suplir el vacío normativo contra la que pudiera considerarse que había sido su opinión tradicional y el fundamento mismo de gran parte de la encomiable labor jurisprudencial realizada.

²⁷⁴ *Ministère Public v. Gérard Deserbais*, de 22 de septiembre de 1988 (286/86), *Rec.* 1988, p.4907.

²⁷⁵ Procedimiento de suspensión de pagos contra Smanor, S.A. (petición de decisión prejudicial planteada por el Tribunal de Commerce de L’Aigle), de 14 de julio de 1988 (298/87), *Rec.* 1988, p.4489.

²⁷⁶ *Comisión v. República Federal Alemana*, de 27 de septiembre de 1988 (18/87), *Rec.* 88, p.5427.

La segunda de las sentencias del TJCE en este sentido fue el asunto *Comisión v. Reino de Dinamarca*²⁷⁷ en el que el TJCE muestra que el medio ambiente como exigencia imperativa prevalece sobre la libre circulación de mercancías. De manera que la obligación impuesta a los productores del Gobierno Danés de comercializar la cerveza y las bebidas refrescantes únicamente en envases homologados susceptibles de ser utilizados nuevamente y que podían, en consecuencia, ser devueltos a cualquier minorista de bebidas, garantizaba un índice máximo de nueva utilización y constituía una efectiva medida de salvaguarda del medio ambiente. Por este motivo, la obligación por parte de los exportadores de crear un red propia de recogida de envases no homologados en Dinamarca no infringía el artículo 30 (actual 28) TCE. En contrapartida, el TJCE en la misma sentencia declaró que el limitar a 3.000 Hl por productor/año la cantidad de cerveza y bebidas refrescantes que podían comercializarse en envases no homologados atentaba contra la libre circulación de mercancías.

Para STOFFEL VALLOTON la sentencia Cassis de Dijon “marca el inicio de una nueva etapa en la interpretación de la noción de medidas de efecto equivalente, lo que explica que haya sido objeto de tan numerosos comentarios por parte de la doctrina”^{278/279}.

No obstante, y a pesar de las novedades introducidas por esta Sentencia, la falta de concreción del concepto de MEE puso de relieve que los operadores económicos,

²⁷⁷ *Comisión v. Reino de Dinamarca*, de 20 de septiembre de 1988 (302/86), *Rec.* 1988, p.4607.

²⁷⁸ El análisis minucioso que de esta Sentencia ha sido realizado por la autora, resulta muy interesante al haberse llevado a cabo junto con el estudio de la jurisprudencia anterior y posterior a la misma. En el mismo, se analizan las medidas de efecto equivalente desde la perspectiva de sus elementos característicos, su esfera de aplicación territorial, así como los límites al alcance de la prohibición de las medidas de efecto equivalente. STOFFEL VALLOTON, N., *La prohibición de restricciones a la libre circulación de mercancías en la Comunidad Europea*, Dykinson, 2000.

²⁷⁹ Entre esta doctrina destacan: BARENTS, R., “New Developments in measures having Equivalent Effect”, *CMLR*, 1981, n° 3, pp.271-303. CAPELLI, F., “Les malentendus provoqués par l’arrêt sur le Cassis de Dijon”, *RMC*, 1981, n° 250, pp 421-335. GORMLEY, L., “Recent Case Law on Articles 30 to 36 EEC”, *CMLR*, 1980, pp.109-117. MASCLÉ, J.C., “Les articles 30, 36 et 100 du Traité CEE à la lumière de l’arrêt Cassis de Dijon”, *RTDE*, 1980, n° 4 pp. 611-634. Del mismo autor “Comentario a la sentencia del TJCE Cassis de Dijon”, *RTDE*, 1982, n° 2, pp.320-332.

amparándose en el amplio concepto de MEE que la fórmula Cassis de Dijon propugnaba, invocaran constantemente la aplicación del artículo 28 TCE para combatir toda clase de reglamentaciones comerciales que limitasen su libertad comercial. Este elevado número de Sentencias²⁸⁰, diferentes muchas de ellas en cuanto al resultado como consecuencia de la poca concreción del concepto de MEE, provocaron una reacción doctrinal²⁸¹ que reivindicaba la necesidad de establecer unos límites al ámbito de aplicación del artículo 28 TCE, circunstancias todas ellas que finalmente llevaron al TJCE a reconsiderar una revisión jurisprudencial sobre la determinación del todavía pendiente concepto de MEE que vio luz a raíz de la Sentencia Keck y Mithouard.

C) Revisión jurisprudencial tras la Sentencia Keck y Mithouard²⁸².

²⁸⁰ Vid. *Comisión v. Alemania*, 12 de marzo de 1987 (178/84), *Rec.* 1987, p.1227. *Glocken e.a. v. USL Centro-Sud e.a.*, 14 de julio de 1988, (407/85), *Rec.* 1988, p.4233. *Rau v. De Smedt*, 10 de noviembre de 1982 (261/81), *Rec.* 1982, p.3961. *Comisión v. Italia*, 9 de diciembre de 1981 (193/80), *Rec.* 1981, p.3019. *Comisión v. Italia*, 15 de octubre de 1985 (281/83), *Rec.* 1985, p.3397. *Oebel v. República Federal de Alemania*, 14 de julio de 1981 (155/80), *Rec.* 1981, p.1993. *Blesgen v. Bélgica*, 31 de marzo de 1982 (75/81), *Rec.* 1982, p.1211. *Quietlynn & Richards v. Southend Borough Council*, 11 de julio de 1990 (C-23/89), *Rec.* 1990, pp. I-3059. *Oosthoek's Uitgeversmaatschappij BV v. Países Bajos*, 15 de diciembre de 1982 (286/81), *Rec.* 1982, p.4575. *Delattre v. Francia*, 21 de marzo de 1991 (C-369/88), *Rec.* 1991, p.I-1487. *Torfaen Borough Council v. B & Q PLC*, 23 de noviembre de 1989 (145/88), *Rec.* 1989, p.3851. *Council of the City of Stoke-on-Trent & Norwich City Council v. B & Q*, 16 de diciembre de 1992 (C-169/91), *Rec.* 1992, pp. I-6635. El estudio de las mismas ha sido efectuado por JOLIET, R., "La libre circulación de mercancías: la Sentencia Keck y Mithouard y las nuevas orientaciones de la jurisprudencia". *Gaceta Jurídica de la CEE*, abril 1995, D-23, p. 16-24.

²⁸¹ Destacan entre otras las aportaciones: MARINEZ LAGE, S., "La contribución de la jurisprudencia a la realización de la libre circulación de mercancías: la eliminación de las medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas" en Rodríguez Iglesias G.C., y LIÑÁN NOGUERAS D.J. (dirs). *El derecho comunitario europeo y su aplicación judicial*, Civitas, 1993, pp. 711 y ss. MORTELMANS, K., "Article 30 of the EEC Treaty and legislation relating to the market circumstances: time to consider a new definition". *Common Market Law Review*, 1991, pp.115 y ss. WHITE, E., "In search of the Limits of Article 30 of the EEC Treaty", *Common Market Law Review*, 1989, pp.235 y ss.

²⁸² *Keck v. Francia*, 24 de noviembre de 1993 (C-267/91), *Rec.* 1993, p.6097 y *Mithouard v. Francia*, 24 de noviembre de 1993 (C-268/929), *Rec.* 1993, p.I-6097. Esta Sentencia tiene su origen en una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal de Grande Instance de Estrasburgo en el marco de dos procesos penales contra los señores Keck y Mithouard, dos directores de hipermercados vendían cerveza y café por un precio inferior al de adquisición incumpliendo con la normativa francesa que prohíbe la reventa a pérdida (no permite la reventa de productos en el mismo estado en que se recibieron a precios inferiores a su precio efectivo de compra). Los inculpaados alegaban que esta normativa francesa constituía una medida de efecto equivalente incompatible con los artículos 28 y 30 (entonces 30 y 36) TCE. En su sentencia, el Tribunal concluye que una legislación nacional que prohíbe de manera general la reventa no constituye una MEE.

Con anterioridad a esta Sentencia, ya se incluía dentro del concepto de MEE las medidas indistintamente aplicables a los productos nacionales e importados de otros Estados miembros²⁸³. La innovación más importante que esta Sentencia ha introducido en el Concepto de MEE consiste en distinguir, dentro del ámbito de las medidas indistintamente aplicables, dos tipos de categorías: aquellas que se refieren a las características del producto y aquellas que se refieren a las modalidades de venta. De manera que, hasta la fecha, las MEE pueden ser:

- a) medidas distintamente aplicables a los productos nacionales y a los productos importados de otros Estados miembros, es decir, medidas que imponen condiciones aplicables únicamente a los productos importados que puedan dificultar o incluso impedir la importación en beneficio de la producción nacional. Se trata, en definitiva de “reglamentaciones comerciales que, de hecho o de derecho, se aplican únicamente a las importaciones o que imponen a las mercancías importadas unas condiciones de comercialización distintas y más onerosas que las exigidas a la producción nacional²⁸⁴”. Este es el caso de los controles fitosanitarios y veterinarios y las formalidades de importación tales como licencias, visados, certificados de origen para las denominaciones geográficas²⁸⁵...

²⁸³ Incluso MATTERA distinguía tres tipos de medidas que podían tener efectos restrictivos sobre los intercambios intracomunitarios: Medidas aplicables únicamente a los productos importados; Medidas formalmente aplicables a los productos nacionales e importados cuyos efectos restrictivos perjudican la comercialización de los productos de los demás Estados miembros, y medidas indistintamente aplicables que comportan efectos restrictivos desproporcionados. *Vid.* MATTERA, A. “El Mercado Único...,” *op cit.*, pp.267-270. Del mismo autor: “De l’arrêt Dassonville à l’arrêt Keck: l’obscurclarté d’une jurisprudence riche en principes novateurs et en contradictions”, *RMU*, 1994, pp.117 y ss.

²⁸⁴ LOPEZ ESCUDERO, M., “La jurisprudencia sobre la aplicación de las medidas de efecto equivalente tras la Sentencia *Keck y Mithouard*”. *Gaceta jurídica de la CEE* octubre 1997, D-28, p.58. También del mismo autor: “La jurisprudencia *Keck y Mithouard*: una revisión del concepto de medida de efecto equivalente”. *RIE*, vol. 21, 1994, pp. 379-417.

²⁸⁵ Conclusiones del Abogado General Ruiz Jarabo-Colomer presentadas en el asunto *Canadane Cheese Trading & Afoi G. Kouri v. Ypourgou Emporiou e.a.*, “*Canadane Cheese feta*” (C-317/95), de 8 de agosto de 1997, *Rec.1997*, p.I-4681.

b) Medidas indistintamente aplicables. Se distingue en esta Sentencia entre medidas indistintamente aplicables relativas a las características de los productos^{286/287} y medidas indistintamente aplicables relativas a las modalidades de venta²⁸⁸. La distinción práctica consiste en que a partir de este momento “ las reglas relativas a las características de los productos continúan sometidas al principio de proporcionalidad: la jurisprudencia Cassis de Dijon se mantiene. Las disposiciones que regulan las modalidades de venta han sido excluidas de dicho examen, siempre que no se produzca discriminación de derecho ni de hecho²⁸⁹ entre los productos importados y los nacionales: de cumplirse dicha condición, tales disposiciones se consideran por principio excluidas del ámbito del artículo 30 (actual 28) TCE, sin haber lugar a justificarlas por una razón superior de interés general”²⁹⁰. Aquí radica

²⁸⁶ Tal y como señala LOPEZ ESCUDERO, M., “La jurisprudencia...” *op. cit.* p.60: “Se trata de normas indistintamente aplicables, pero que, al adoptarse en función de los hábitos nacionales de producción, suponen un obstáculo adicional para la comercialización de las mercancías importadas”. La Sentencia Keck y Mithouard viene en este punto a confirmar la línea jurisprudencial de la Sentencia *Dassonville* y la posterior *Cassis de Dijon* (que analizaremos en los siguientes apartados); al afirmar que constituye MEE “los obstáculos a la libre circulación de mercancías derivados de la falta de armonización de las legislaciones, de la aplicación a mercancías procedentes de otros Estado miembros, donde se fabrican y comercializan legalmente, de normas relativas a los requisitos que deben cumplir dichas mercancías (como los relativos a su denominación, forma, dimensiones, peso, composición, presentación, etiquetado, acondicionamiento), aunque dichas normas sean indistintamente aplicables a todos los productos, siempre que esta aplicación no pueda ser justificada por un objetivo de interés general que pueda prevalecer sobre las exigencias de libre circulación de mercancías”. *Vid.* FERNANDEZ ARROYO, D.P., “La Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en el asunto Keck o el principio de la resaca del Cassis de Dijon”, *La Ley Comunidades Europeas*, 30 de diciembre de 1994, pp.8 y ss.

²⁸⁷ Distinción e interpretación de la misma que se ha visto corroborada por Sentencias posteriores entre las que cabe destacar: *Verband Sozialer Wettbewerbs v. Clinique Laboratories & Estée Lauder*, 2 de febrero de 1994 (C-315/92), *Rec.* 1994, p.I-317. *Comisión v. Alemania*, 1 de junio de 1994 (C-317/92), *Rec.* 1994, p.I-2039. *Vand der Veldt v. Bélgica*, 14 de julio de 1994 (C-17/93), *Rec.* 1994, p.I-3537. *Verein gegen Unwesen in Handel und gewerbe Köln v. Mars*, 6 de julio de 1995, (C-470/93), *Rec.* 1995, p.I-1923. *Morellato v. USL n 11 di Pordenone*, 13 de marzo de 1997 (358/95), *Rec.* 1997, p.1431.

²⁸⁸ Cambio jurisprudencial este corroborado por sentencias posteriores, entre las que cabe destacar: *Hünernmund e.a. v. Landesapothekerkammer Baden-Württemberg*, 15 de diciembre de 1993 (C-292/92), *Rec.* 1993, p. I-6787. (*Vid.* ROTH “Comment on Keck and Hünernmund”, *Common Market Law Review*, 1994, pp. 845 y ss). *Comisión v. Grecia*, 29 de junio de 1995 (C-391/92), *Rec.* 1995, p.I-1621. *Banchero v. Italia*, 14 de diciembre de 1995 (C-387/93), *Rec.* 1995, p.I-4663. *Konsumentombudsmannen v. De Agostini & TV-Shop*, 9 de julio de 1997 (C-35/95), *Rec.* 1997, p.I-3843. *Leclerc-Siplec v. TF1 & M6*, 9 de febrero de 1995 (C-412/93), *Rec.* 1995, p. I-179. En este sentido *Vid.* SABIDO RODRIGUEZ, M., “Alcance del artículo 30 (actual 28) TCE a la luz de la Sentencia de 9 de febrero de 1995, *Société d’importation Édouard Leclerc-Siplec, TF1 Publicité S.A. y M6 Publicité S.A.*” *Noticias de la Unión Europea* 1997, n° 148, p.67-71.

²⁸⁹ *Vid.* DEFALQUE, L., “Le concept de discrimination en matière de libre circulation des marchandises”, *CDE*, 1987, n° 3/4, pp.471-491.

la diferencia con respecto a la anterior jurisprudencia; la jurisprudencia Cassis de Dijon, al no hacer esta nueva distinción, sometía a todas las medidas indistintamente aplicables a un control de proporcionalidad, aunque coexistía con una línea jurisprudencial que consideraba, al artículo 28 inaplicable y fue precisamente esta disparidad doctrinal la que determinó la reconsideración de la noción de MEE que vino a esclarecer la Sentencia Keck y Mithouard.

De entre las muchas interpretaciones y críticas que ha recibido esta Sentencia, para JOLIET²⁹¹ “el artículo 30 (actual 28) TCE constituye un instrumento de liberalización entre los Estados miembros y nada más. No está concebido como un instrumento de desregulación de la economía: en otras palabras, dicho precepto no puede utilizarse como un arma en el debate que liberan las empresas contra las normativas más diversas que, cada uno de nuestros estados, dirigen su actividad comercial. Esta constituye la lección a extraer de la sentencia Keck y Mithouard (...) En el supuesto de que consideren que resulte esencial que las condiciones de competencia sean las mismas en todos los Estados miembros de la

²⁹⁰ JOLIET, R., *La libre circulación ...*, op cit. p. 25. Es muy interesante este estudio redactado por el Juez que dictó la Sentencia objeto de estudio. En él se explica toda la evolución jurisprudencial de las MEE hasta la Sentencia Keck y Mithouard, y se explican los motivos que llevaron a la nueva distinción de las medidas indistintamente aplicables así como las críticas que la doctrina más relevante ha manifestado a las mismas. Igualmente JOLIET, R., “La libre circulation des marchandises: l’arrêt Keck et Mithouard et les nouvelles orientations de la jurisprudence” *Journal des Tribunaux. Droit Européen*, 1994, nº 12, pp.145 y ss. Vid. OLIVER, P., *Free movement of Goods in the European Community: Under articles 30 to 36 of the Rome Treaty*, Sweet & Maxwell, 1996.

²⁹¹ Son muchos los comentarios que se han vertido con respecto a esta sentencia entre los que cabe destacar: MARTINEZ LAGE, S., “Revisión jurisprudencial sobre la circulación de mercancías”. *Boletín de la Gaceta Jurídica de la CE y de la Competencia*, 1993, nº 90, pp.1 y ss. Del mismo autor: “Las sentencias Bosman, Cassis de Dijon y Keck Mithouard”, *Boletín de la Gaceta Jurídica de la CE y de la Competencia*, nº 109, enero 1996, pp.1 y ss. GARDEÑES SANTIAGO, M., “A cerca de los límites de la noción de medida de efecto equivalente: a propósito de las Sentencia Keck del TJCE, de 24 de noviembre de 1993”. *Boletín de la Gaceta Jurídica de la CE y de la Competencia*, 1994, nº 97, p 5 y ss. MATTERA, A., “De l’arrêt Dassonville à l’arrêt Keck: l’obscure clarté d’une jurisprudence riche en principes novateurs et en contradictions”, *Revue du marché unique européen* 1994, nº 1, pp.117-160. WAINWRIGHT, R y MELAGAR, V., “Bilan de l’article 30 après vingt ans de jurisprudence: de Dassonville à Keck et Mithouard”, *Revue du Marché commun et de l’Union européenne*, nº 381, sept-oct. 1994, pp.533-539. STUYCK, J., “Jurisprudence. Cour de justice 24 novembre 1993, Aff. C-267 et 2688/91, Keck et Mithouard”, *Cahiers de Droit Européen*, 1994, nº 3 y 4, pp. 431-458. GORMLEY, L., “Two years after Keck”, *Fordham International Journal*, 1996, nº 3, pp. 876 y ss. WEATHERILL, S., “After Keck: some Thoughts on how to clarify the Clarification”, *Common Market Law Review*, 1996, pp.885-906.

Comunidad, deben dirigirse a la Comisión y al Consejo y tratar de convencerlos de la necesidad de adoptar directivas de armonización”²⁹².

2.2. Excepciones a la prohibición de las restricciones cuantitativas y a las medidas de efecto equivalente.

2.2.1. El artículo 30 TCE y las exigencias imperativas.

Los redactores del artículo 30 (antiguo 36) TCE tomaron como punto de referencia el artículo XX del (GATT). Este artículo XX GATT cuyo origen a su vez son las cláusulas de intereses vitales contenidas en los acuerdos comerciales de los Estados y cuyo límite de aplicación se basa en el principio de proporcionalidad, incluye excepciones de carácter general²⁹³.

A diferencia de éste²⁹⁴, el artículo 30 TCE constituye una cláusula de excepción específica a la aplicación de los artículos 28 y 29 TCE; y decimos específica porque las excepciones contenidas en este artículo 30 TCE son únicamente aplicables en el ámbito de la libre circulación de mercancías, al disponer las demás libertades recogidas en el artículo 14.2 TCE de sus propias excepciones²⁹⁵. Aunque son las excepciones del artículo 30 TCE

²⁹² JOLIET. R., *La libre circulación...*, op. cit. p. 37.

²⁹³ El artículo XX del GATT se refiere a las “excepciones generales” y dice al respecto lo siguiente: *A reserva de que las medidas enumeradas a continuación no se apliquen en forma que constituya un medio de discriminación arbitraria o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda parte contratante adopte o aplique las medidas:*

- a) (...)
- b) *necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales,*
(...)
- g) *relativas a la conservación de los recursos naturales agotables, a condición de que tales medidas se apliquen conjuntamente con restricciones a la producción o al consumo nacionales... etc.*

²⁹⁴ El artículo XX del GATT es una cláusula de excepción a todo el Tratado. Vid. JACKSON, J.L., “The Puzzle of GATT. Legal Aspects of a surprising Institution”, *JWTL*, 1967, nº 2, pp131-161.

²⁹⁵ Excepciones contenidas en los artículos: 39.3 TCE (excepciones a la libre circulación de trabajadores); artículo 46.1 TCE (excepciones al libre establecimiento, aplicable también por remisión del artículo 51 TCE a

aplicables tanto a las restricciones cuantitativas como a las medidas de efecto equivalente ya se refieran a la importación como a la exportación de mercancías en el seno de la Comunidad, únicamente nos referiremos a las medidas de efecto equivalente relativas a la importación (artículo 28 TCE). El artículo 30 TCE dispone, al efecto, lo siguiente:

“Las disposiciones de los artículos 28 y 29 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación encubierta del comercio entre los Estados miembros”.

Dicho precepto permite a los Estados miembros, pues, exceptuar la aplicación de los artículos 28 y 29 por razones de interés general encuadrables en cuatro categorías:

1. Orden público²⁹⁶, moralidad²⁹⁷ y seguridad públicas²⁹⁸;
2. Salud de las personas²⁹⁹, de los animales³⁰⁰ y la preservación de los vegetales³⁰¹

la libre prestación de servicios); y el artículo 296 TCE (que supone una excepción a la totalidad del Tratado). La libre circulación de capitales no contiene unas excepciones paralelas a las anteriores.

²⁹⁶ *Regina v. Ernest George Thompson*, de 23 de noviembre de 1978 (7/78), *Rec.*, 1978, p.2247. *Conigate v. Customs & Excise* de 11 de marzo de 1986 (121/85), *Rec.* 1986, p.1007.

²⁹⁷ *Henn et Darby*, de 14 de diciembre de 1979 (34/79), *Rec.*, 1979, p.3795.

²⁹⁸ Estos conceptos no son definidos por el TCE. *Vid.* la jurisprudencia del TJCE: *Regina v. Bouchereau*, 27 de octubre de 1977 (31/77), *Rec.* 1977, p.1999. *Campus Oil v. Irlanda*, 10 de junio de 1984 (72/83), *Rec.* 1984, p.2727. *Kohl v. Ringelhan*, 6 de noviembre de 1984 (177/83), *Rec.* 1984, p.3651. *Francia v. Leclerc*, 25 de septiembre de 1985 (34/84), *Rec.* 1985, p.2915. *Procedure penale contre Richart*, de 4 de octubre de 1989 (C-367/89), *Rec.* 1991, p.I-4621.

²⁹⁹ En el asunto *Rewe-Zentralfinanz v. Landwirtschaftskammer*, de 8 de julio de 1975 (47/5), *Rec.* 1975, p.843, el TJCE calificó los controles fitosanitarios a la importación de manzanas procedentes de la RFA como contrarios al artículo 30, pero admitió su justificación por razones de protección de la salud.

Vid. igualmente: *Eyssen*, de 5 de febrero de 1981 (53/80), *Rec.* 1981, p.409. *Brandsma v. Bélgica*, 27 de junio de 1996 (C-293/94), *Rec.* 1996, p.I-3159. *Comisión v. Grecia*, de 12 de marzo de 1987 (176/84), *Rec.* 1984, p.1193. *Comisión v. RFA* de 12 de marzo de 1987 (178/84), *Rec.* 1987, p.1227. *Aragonesa de Publicidad exterior et Publivia v. Departamento de Sanidad y Seguridad Social de Cataluña*, de 25 de junio de 1971 (C-176/90), *Rec.* 1991, p.I-4151. *Comisión v. RFA*, de 12 de noviembre de 1998, *Rec.* 1998, p.6871.

3. Patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional³⁰²; y
4. Propiedad industrial o comercial³⁰³.

Pero para que, ante la falta de una armonización comunitaria, un Estado miembro pueda invocar la aplicación del artículo 30 TCE para adoptar medidas nacionales que supongan MEE a la libre circulación de mercancías, deberá justificar que concurre alguno de los supuestos contenidos en el artículo 30 y que dicha MEE no supone ni una discriminación arbitraria ni una restricción encubierta al comercio intracomunitario³⁰⁴. Además dichas medidas nacionales deberán basarse en los criterios de proporcionalidad, causalidad y

³⁰⁰ *Nilsson v. Aaklagaren*, de 19 de noviembre de 1998, (C-162/97), *Rec.* 1998, p.I-7477. *Monsees v. Unabhaiger Verwaltungssenat fur Karnten*, de 11 de mayo de 1999 (C-350/97), Sin recopilación por el momento. *The Queen v. Ministry of Agriculture, Fisheries and Food*, de 23 de mayo de 1996 (C-5794), *Rec.* 1996, p. I-2553.

³⁰¹ En la *Sentencia Comisión v. República Italiana*, de 12 de julio de 1990 (C-128/89), *Rec.* 1990, p.I-3239 ante la considerable reducción llevada a cabo por Italia de los puestos fronterizos en los que permitía la importación de cítricos basada en que sólo en los puestos fronterizos resultantes podía efectuarse un control fitosanitario riguroso, el TJCE, consideró que esta medida adoptada por Italia era contraria tanto a la Directiva 77/93/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976 relativa a las medidas de protección contra la introducción en los Estados miembros de organismos nocivos para los vegetales y productos vegetales (DO L 26 de 31.I.1977, p.20), y que no podía considerarse como una de las excepciones contenidas en el artículo 36 (actual 30) TCE, de manera que constituía una traba al comercio intracomunitario de productos agrarios no justificada por el TCE. *Vid* también *The Queen v. Minister of Agriculture, Fisheries and Food, ex Parte S.P. Anastasiou (Pissouri) Ltd. y otros*, de 5 de julio de 1994 (C-432/92), *Rec.* 1994, p.I-3087.

³⁰² *Sentencia Obras de arte*, 10 de diciembre de 1968 (7/68), *Rec.* 1968, p.617. *Comisión v. República Italiana*, de 10 de diciembre de 1968, *Rec.* 1968, p.661.

³⁰³ *Vid. Musik-Vertrieb Membran GMBH v. GEMA*, 20 de enero de 1981 (55/80), *Rec.* 81, p.147. *Parke Davis & Co. v. Probel e.a.*, 29 de febrero de 1968 (24/67), *Rec.* 1968, p.81. *Merck & Co. Inc. /Stephar BV*, 14 de julio de 1981 (187/80). *Rec.* 81, p.2063. *Pharmon BV v. Hoechst AG*, 9 de julio de 1985 (19/84), *Rec.* 1985, p.2281. *Reino Unido v. Royal Pharmaceutical Society* ya citada, de 17 de octubre de 1990 (C-10/89), *Rec.* 1990, p.I-3711. *Van Zuylen v. Hag AG*, 3 de julio de 1974 (192/73) *Rec.* 1974, p.731. *Keurkoop v. Nancy Kean Gifts*, de 14 de septiembre de 1982 (144/81), *Rec.* 1982, p.2853. *Centrafarm BV e.a. v. Sterling Drug*, de 31 de octubre de 1974 (15/74) *Rec.* 1974, p.1147. *Delhaize Freres v. Promalvin e.a.*, de 9 de junio de 1992 (C-47/90) *Rec.* 1992, p.I-3669. *Expotur v. LORD et Cofiserie du Tech*, de 10 de noviembre de 1992 (C-3/91), *Rec.* 1992, p.I-4673.

³⁰⁴ En este sentido la *Sentencia del TJCE Brandsma v. Bélgica*, 27 de junio de 1996 (C-293/94), *Rec.* 1996, p.I-3159, establece que a falta de normas de armonización, los Estados miembros tienen la facultad de decidir el nivel de protección de la salud y de la vida de las personas que pretendan garantizar y de exigir una autorización previa a la comercialización de dichos productos. Sin embargo, las autoridades competentes están obligadas a contribuir a una reducción de los controles en el comercio intracomunitario y, en consecuencia, no tienen derecho a exigir innecesariamente análisis técnicos o químicos o pruebas de laboratorio cuando dichos análisis y exámenes ya hayan sido efectuados en otro Estado miembro y sus resultados estén a disposición de las referidas autoridades o puedan estarlo si lo solicitan.

sustitución, es decir, deberán ser medidas suficientes y no excesivas en relación con el fin perseguido, deberá existir una relación causa-efecto entre las medidas y el objetivo perseguido, y serán estos y no otros los únicos medios posibles para alcanzar el objetivo perseguido.

Además de estas excepciones a la aplicación del artículo 28 TCE expresamente determinadas en el artículo 30 TCE, la jurisprudencia, en numerosas sentencias dictadas desde el caso *Cassis de Dijon*, admite las denominadas “exigencias imperativas” si bien para el Abogado General V. VAN THEMAAT el origen de las excepciones fundadas en la “rule of reason” se encuentra en la Sentencia *Dassonville*³⁰⁵.

Así pues, si bien es la Sentencia *Dassonville* la primera en precisar que pueden existir excepciones fundadas en la rule of reason que impidan la aplicación del artículo 28 TCE, es la Sentencia *Cassis de Dijon* la que enumera cuáles son esas excepciones a las que ahora denomina exigencias imperativas³⁰⁶.

MATTERA ha analizado la naturaleza, el alcance y las distintas interpretaciones que la doctrina ha manifestado con respecto a estas exigencias imperativas³⁰⁷:

En primer lugar, estos obstáculos derivados de las normas técnicas y comerciales dictadas por los Estados miembros sólo pueden ser aceptados si dichas normas:

³⁰⁵ Efectivamente, la Sentencia *Dassonville* hace referencia, por primera vez, a excepciones fundadas en la “rule of reason”: técnica jurisprudencial anglosajona en virtud de la cual un principio general es atemperado, atenuado, modulado, adaptado...a lo que es razonable en cada caso concreto. En el ámbito de la libre circulación de mercancías la regla base sería la amplia definición (y prohibición) de MEE contenida en el considerando 5 de la Sentencia *Dassonville*. Los considerandos 6 y 7 admiten que, en ausencia de un régimen comunitario, los Estados miembros puedan adoptar medidas para prevenir las prácticas comerciales desleales a condición de que esas medidas sean razonables y no constituyan un medio de discriminación arbitrario o una restricción encubierta. Estas “excepciones fundadas en la rule of reason” de la Sentencia *Dassonville* reciben la denominación de “exigencias imperativas” en la Sentencia *Cassis de Dijon*. Cfr. MARTINEZ LAGE, S., “La libre circulación...” *op cit.*, p.85.

³⁰⁶ Constituyen exigencias imperativas la protección: al consumidor, al medio ambiente, a las transacciones comerciales, a las obras culturales, al medio o condiciones de trabajo y al mantenimiento del pluralismo de la prensa.

³⁰⁷ MATTERA, A. *El Mercado Único...*, *op. cit.*, p.295.

- Son necesarias/apropiadas para satisfacer exigencias imperativas;
- Persiguen un fin de interés general en el plano comunitario;
- Son imprescindibles para alcanzar dicho fin y por tanto, constituyen el medio más adecuado y menos restrictivo para los intercambios³⁰⁸.

Esto supone la existencia de:

- Una relación de causalidad entre la normativa nacional y la exigencia imperativa perseguida;
- El criterio de proporcionalidad: la normativa aplicada no debe ser excesiva en relación con la exigencia perseguida;
- El criterio de sustitución: al Estado miembro no le cabe otra alternativa para proteger el interés general.

En el caso Cassis de Dijon, el TJCE consideró que la normativa alemana, que exigía que los licores destinados al consumo humano tuvieran una graduación alcohólica mínima de 32° (que se ven reducidos a 25° en el caso de las bebidas en cuestión) efectivamente constituye una medida de efecto equivalente (MEE) al comercio intracomunitario (pues impedía que la bebida Cassis de Dijon, objeto de litigio, de graduación alcohólica de 20°, no pudiera ser comercializada en Alemania por no llegar al mínimo de graduación: los 25°). Además el TJCE estimó que dicha medida de efecto equivalente (MEE) ni constituía una de las excepciones contenidas en el artículo 30 TCE ni podía considerarse incluida en el concepto de denominadas exigencias imperativas al no cumplir los criterios de invocabilidad de las mismas. Lo importante de esta sentencia no es tanto el fallo como la doctrina jurisprudencial a cerca de estas excepciones a la aplicación del artículo 28 TCE

³⁰⁸ La comercialización de productos procedentes de un Estado miembro donde se comercializa legalmente está prohibida siempre que esa prohibición sea necesaria para garantizar la protección de los consumidores, que sea proporcionada a dicho objetivo y que éste último no pueda conseguirse mediante medidas que restrinjan menos los intercambios comunitarios. *Graffione v. Ditta Fransa*, 26 de noviembre de 1996 (C-313/94), *Rec.* 1996, p.I-6039.

establecidas en el artículo 30TCE. En este sentido debemos destacar algunos considerandos de la Sentencia como los siguientes:

“En ausencia de una reglamentación común de la producción y de la comercialización del alcohol... incumbe a los Estados miembros reglamentar, cada uno en su territorio, todo lo que concierne a la producción y a la comercialización del alcohol y de las bebidas espirituosas” (Considerando 8).

Los obstáculos a la circulación intracomunitaria que resultan de disparidades de las legislaciones nacionales relativas a la comercialización de los productos en cuestión, deben ser aceptados en la medida en que estas prescripciones puedan ser reconocidas como necesarias para satisfacer exigencias imperativas relativas, particularmente, a la eficacia de los controles fiscales, a la protección de la salud pública, a la lealtad de las transacciones comerciales y a la defensa de los consumidores (8ºConsiderando). Por un lado, es de resaltar la “protección de la salud pública” como uno de los supuestos que pueden ser considerados como exigencias imperativas; y por otro, el principio de reconocimiento mutuo como principio deseable ante casos de falta de armonización de las legislaciones nacionales.

“Las prescripciones relativas a la proporción alcohólica mínima de las bebidas espirituosas no persiguen un objetivo de interés general de tal naturaleza que prime sobre las exigencias de la libre circulación de mercancías”(Considerando 14). No ocurriría lo mismo si persiguieran un objetivo de interés general.

“Las mercancías cuya importación no puede ser rechazada en virtud de una reglamentación nacional son aquellas que han sido producidas y comercializadas legalmente en uno de los Estados miembros” (Considerando 14 y 15)³⁰⁹. Es la principal consecuencia de la Sentencia para OLIVER: el “principio de equivalencia”³¹⁰.

³⁰⁹ De este considerando la Comisión en su Comunicación de 3 de octubre de 1980 (DOCE C 2566/2/80) recalca que “todo producto legalmente fabricado y comercializado en un Estado miembro debe ser, en principio, admitido en el mercado de cualquier otro Estado miembro” Y dice en principio porque, tal y como constata la propia Comisión, pueden existir una serie de exigencias imperativas para cuya satisfacción pueden resultar necesarias medidas nacionales que pueden restringir la libre circulación de mercancías y que, sin

Ante la aparición de estas exigencias imperativas³¹¹, como nuevas causas jurisprudenciales que permiten la inaplicación del artículo 28 TCE, parte de la doctrina estima que estas exigencias imperativas pueden considerarse como una ampliación de las causas de excepción contenidas en el artículo 30 TCE³¹². STOFFEL VALLOTON, N., afirma en este sentido que “dichas exigencias imperativas desde un punto de vista técnico-jurídico no son más que nuevas excepciones calcadas sobre las condiciones de aplicación del artículo 36 (actual 30), es decir, en definitiva una ampliación de las causas de

embargo, sean lícitas a la luz del derecho comunitario. MARTINEZ LAGE, S., “La libre circulación...”, *op.cit.*, p.80.

³¹⁰ OLIVER, P., *Free Movement of Goods in the European Community*. Sweet & Maxwell, 1996. Del mismo autor *Vid. Free movement of goods in the EEC under articles 30 to 36 of the Rome Treaty*, 3ª ed, European Law Centre, 1996. (Existe traducción al castellano de la 2ª edición realizada por CALLEJA CRESPO, D., y DE FRUTOS GOMEZ, J.M., *Libre circulación de mercancías en la CEE: artículos 30 a 36 del Tratado de Roma*, BEX Publicaciones, Madrid, 1990)

³¹¹ Entre estas exigencias imperativas cabe destacar las siguientes:

- La protección de los consumidores, la lealtad de las transacciones comerciales y la eficacia de los controles fiscales así como la protección de la salud pública: *Procédure pénale contre Herbert Gilli et Paul Andres (demande de décision préjudicielle, formée par le Pretore de Bolzano)*, 26 de junio de 1980 (788/79), *Rec.*1980, pp.2071 y ss.).
- La mejora de las condiciones de los trabajadores o el reparto adecuado de sus horarios de trabajo (*Oebel v. República Federal Alemana*, 14 de julio de 1981 (155/80), *Rec.*1981, p.1993), teniendo en cuenta las particularidades socioculturales nacionales y regionales (*Torfaen v. B & Q PLC*, 23 de noviembre de 1989 (145/88), *Rec.*1989, p.3851).
- La protección de obras cinematográficas (culturales) (*Cinéthèque v. Fédération nationale des cinémas français*, 11 de julio de 1985 (60/84), *Rec.*1985, p. 2605). *Vid.* ALMARIC, M., *Cinéthèque*, *RTDE*, 1989, nº 1, pp.93-103.
- La protección del medio ambiente (*Comisión v. Dinamarca*, 20 de septiembre de 1988 (302/86), *Rec.* 1988, p.4607).

STOFFEL VALLOTON, N., “¿Interpretación estricta o restrictiva del artículo 36 TCE? La problemática de las exigencias imperativas”. *Revista de las Instituciones Europeas*. Centro de Estudios Constitucionales, vol.23, mayo agosto 1996, nº 2, p.416. La misma autora confirma que las exigencias imperativas “deben considerarse como una ampliación del artículo 36 TCE”. *La prohibición de restricciones...*, *op cit.*, p.748.

³¹² Cabe destacar al respecto: MASCLET J.C., “Les articles 30, 36 et 100 de Traité C.E.E. à la lumière de l’arrêt Cassis de Dijon”. *RTDE*, 1980, nº 4, pp. 611 a 624.; OLIVER, P., *Libre circulación de mercancías en la CEE*, Madrid, 1991, p.120. Y resulta muy interesante el estudio realizado por POIARES MADURO, M., *We the Court. The European Court of Justice and the European Economic Constitution: a critical reading of article 30 of the EEC Treaty*, Hart, Oxford, 1998.

También en el asunto *Procédure pénale contre Herbert Gilli et Paul Andres (demande de décision préjudicielle, formée par le Pretore de Bolzano)* de 26 de junio de 1980 (788/79), *Rec.* 1980, pp.2071 se puede desprender que las exigencias imperativas constituyen una ampliación del artículo 30 (antiguo 36) TCE.

justificación enunciadas en dicha disposición”³¹³. Para esta autora, al igual que el artículo XX del GATT el artículo 30 TCE “es una cláusula de orden público que debe interpretarse de manera flexible, teniendo en cuenta que pueden evolucionar las causas de excepción que contempla en función de la importancia que pueden adquirir ciertos nuevos intereses estatales dignos de protección y capaces de primar sobre el principio de libre circulación de mercancías, siendo el ejemplo más significativo de dicha evolución la protección del medio ambiente, que no preocupaba ni a la Comunidad internacional ni a los Estados miembros en el momento de la redacción del TCE. En este sentido, tampoco, parece haber sido intención de los redactores del TCE el considerar los intereses estatales contemplados en el artículo 30 como números clausus”³¹⁴.

El TJCE, sin embargo, aunque admite que existen otras nuevas causas de justificación de inaplicación del artículo 30 TCE, es partidario de una interpretación estricta del artículo 30 TCE y considera que estas exigencias imperativas quedan fuera del ámbito de aplicación del mismo³¹⁵. A lo cual la autora que seguimos responde que “cuando el TJCE declara que el artículo 30 es de interpretación estricta va en contra del propio espíritu de esta norma... actualmente no tiene sentido que el TJCE siga distinguiendo formalmente entre los intereses estatales contenidos en el artículo 30 como *excepciones* a la prohibición de medidas de efecto equivalente mientras que considera los nuevos intereses estatales dignos de protección aceptados por la jurisprudencia como exigencias imperativas, es decir, *modulaciones del concepto*, cuando en realidad de facto está examinando ambas clases de intereses como *excepciones y exactamente de la misma manera*”³¹⁶.

³¹³ STOFFEL VALLOTON, N., “¿Interpretación estricta o restrictiva del artículo 36 TCE? La problemática de las exigencias imperativas”. *Revista de las Instituciones Europeas*. Centro de Estudios Constitucionales, vol.23, mayo-agosto, 1996, nº 2, p.450. La misma autora trata estos temas en dos estudios anteriores: “La delimitación de la noción de exacciones de efecto equivalente a los derechos de aduana en el Tratado CEE” *Revista de Instituciones Europeas*, vol.14, nº1, enero-abril, 1987, pp.57-94. “La delimitación de la noción de exacciones de efecto equivalente a los derechos de aduana en el Tratado CEE”, *RIE*, 1987, nº 1, pp.57-94.

³¹⁴ STOFFEL VALLOTON, N., *La prohibición de restricciones cuantitativas...*, op. cit., p.868.

³¹⁵ El TJCE sigue en este punto las Conclusiones del Abogado General CAPOROTI.

³¹⁶ STOFFEL VALLOTON, N., *La prohibición de restricciones cuantitativas...op cit.*, p.868.

En cualquier caso, tanto las excepciones del artículo 30 TCE como las exigencias imperativas tienen su origen en la inexistencia de una armonización comunitaria que permite a los Estados miembros adoptar, en virtud de sus competencias residuales³¹⁷, medidas nacionales que restrinjan el comercio intracomunitario; y se distinguen entre ellas porque las primeras se aplican tanto a medidas distintas e indistintamente aplicables y que las exigencias imperativas sólo a medidas indistintamente aplicables.

2.2.2. Trabas al comercio intracomunitario ante la falta de armonización de las legislaciones nacionales.

Como se verá más adelante, la falta de armonización de las legislaciones nacionales incide en el comercio intracomunitario de los productos agrícolas al aplicarse por los países importadores unas tolerancias o límites máximos permisibles para los residuos de los productos fitosanitarios (empleados para la lucha contra las enfermedades y las plagas de los cultivos) establecidas a nivel nacional y muy distintas a las establecidas por el país productor. Ello se debe a que el desarrollo de la armonización legislativa es todavía muy incompleto³¹⁸ y ante la ausencia de una tolerancia para un determinado producto el Estado miembro aplica su legislación nacional en virtud de dichas competencias residuales. De ello

³¹⁷ El ejercicio por parte de los Estados miembros de sus competencias residuales sólo se considera legítimo con relación al Derecho Comunitario cuando:

- No existe norma común o armonizada en la materia (pues en caso de existir el régimen comunitario prevalecería sobre el nacional, sea este anterior o posterior).
- La normativa estatal es indistintamente aplicable a los productos nacionales y a los importados y no supone una restricción a la importación o venta de los productos importados ni hace más difícil u onerosa su comercialización.
- La normativa estatal persigue un objetivo legítimo y digno de protección que se enmarca en la facultad de adoptar normas de comercio que el Tratado reconoce a los Estados miembros.
- Los efectos restrictivos inherentes a toda normativa indistintamente aplicable deben ser necesarios y no desproporcionados en relación con el objetivo legítimo perseguido.

MATTERA, A., "La supresión de las barreras técnicas y el principio del reconocimiento mutuo". En *El mercado único...*, op. cit., p.280. Vid. también: *Nijman v. Países Bajos*, de 7 de noviembre de 1989 (125/88), Rec. 1989, p.3533.

³¹⁸ Vid. WAELBROECK, D., "L'armonisation des règles et normes techniques dans la CEE", *CDE*, 1998, pp.243 y ss.

se hizo eco el Comité Económico y Social en su Dictamen 96/C82/01 sobre el que volveremos.

Tal y como ha quedado expuesto en el apartado anterior, son distintas las razones taxativas establecidas en el artículo 30 TCE y las exigencias imperativas de interés general admitidas por la jurisprudencia que pueden establecer una traba justificada al comercio intracomunitario y, por tanto, exceptuar la aplicación del artículo 28 TCE. Dos conceptos parecen, no obstante, muy similares: la salud de las personas (artículo 30 TCE) y la salud pública (exigencia imperativa).

Para MATTERA³¹⁹, la jurisprudencia del TJCE es clara al respecto: en defecto de armonización y en la medida que subsista incertidumbre en el estado actual de la investigación científica, compete a los Estados miembros determinar el nivel de protección de la salud pública que desean fijar; teniendo siempre en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías como objetivo fundamental del mercado común^{320/321}. El TJCE permite a los Estados miembros legislar en materia de protección de la salud pública a falta de disposiciones armonizadoras al respecto, pero establece dos limitaciones:

- 1) Se permite que la normativa aplicable a los productos importados sea más estricta que la aplicable para los productos nacionales cuando esté justificado científicamente o de los datos disponibles se considere necesario actuar con prudencia. No obstante, si del estado de los conocimientos científicos a escala internacional (FAO /OMS)³²² o en el marco de Comités “ad hoc” de la Comunidad

³¹⁹ MATTERA, A., *El Mercado Único...*, op. cit. p.297.

³²⁰ *Sandoz BV v. Países Bajos*, 14 de julio de 1983 (174/82), Rec. 83, p.2445. *Van Bennekom v. Países Bajos*, 30 de noviembre de 1983 (227/82), Rec.1983, p.3883. *Comisión v. Alemania “Ley de la pureza de la cerveza alemana”*, 12 marzo 1987 (178/84), Rec.1987, p.1227.

³²¹ Vid. MASCLÉ, J.C., “Les articles 30, 36 et 100 du Traité CEE à la lumière de l’arrêt Cassis de Dijon”, *RTDE*, 1980, n° 4, pp. 611-634.

³²² En el apartado 3.1. del Capítulo I de la presente Tesis Doctoral se analiza el programa conjunto de la FAO/OMS y la Comisión del Codex Alimentarius como una de las organizaciones más competentes en el establecimiento de normas alimentarias con objeto de eliminar las barreras al comercio mundial de productos agrícolas al tiempo que se preserva la salud del consumidor.

se admite un nivel de exigencias distintos de los suyos, el Estado miembro en cuestión deberá acatar tal reglamentación al menos en lo que a los productos importados se refiere.

- 2) Los Estados miembros deberán tener siempre presente que las medidas que adopten inciden directamente en la libre circulación de mercancías en el seno de la Comunidad, por ello deberán adoptar las medidas estrictamente necesarias y proporcionadas para la consecución del fin perseguido: protección de la salud pública.

Según se desprende del análisis que el citado autor hace de las Sentencias *Sandoz*³²³, *Van Bennekom*³²⁴ y *Ley de la pureza en Alemania*³²⁵, “si un Estado miembro estima que, por su nocividad, un producto supone un peligro para la salud y quiere acogerse a la excepción prevista en el artículo 30 (antiguo 36) TCE con objeto de adoptar una medida restrictiva para el comercio intracomunitario, debe verificar en cada caso concreto que la medida cumple los criterios de dicha regla; en otras palabras, el Estado debe comprobar que la medida responde efectivamente a un objetivo legítimo, que constituye un medio apropiado y no excesivo para alcanzarlo y que no existen otros medios menos restrictivos para el comercio intracomunitario”³²⁶.

En la problemática sobre las trabas al comercio intracomunitario de productos agrícolas al que hacíamos referencia líneas más arriba, son precisamente las razones de defensa de la salud pública las que se han venido esgrimiendo por los Estados miembros cuando se producía el rechazo de una partida de productos agrícolas procedentes de otro Estado miembro porque dichas mercancías agrarias contenían unos residuos de productos fitosanitarios que excedían su tolerancia nacional. En muchos casos, es la protección de la

³²³ *Sandoz BV v. Países Bajos*, 14 de julio de 1983 (174/82), *Rec.* 83, p.2445.

³²⁴ *Van Bennekom v. Países Bajos*, 30 de noviembre de 1983 (227/82), *Rec.* 1983, p.3883.

³²⁵ *Comisión v. Alemania* “*Ley de la pureza de la cerveza alemana*”, 12 marzo 1987 (178/84), *Rec.* 1987, p.1227.

³²⁶ MATTERA, A., *El Mercado Único...*, *op. cit.*, p.297.

salud pública el argumento aducido para enmascarar /ocultar auténticas barreras no arancelarias al comercio intracomunitario de productos agrícolas. Si bien es cierto que el Tribunal de Justicia de la Comunidad no acepta esta exigencia imperativa de “protección de la salud pública” salvo en contadas excepciones y la aplica, pues, con carácter restrictivo, no es menos cierto que ello no impide que los Estados miembros la interpongan para impedir la entrada en su territorio de estos productos agrícolas, con las consecuencias derivadas del carácter perecedero de estos productos.

3. EL CAMINO HACIA UNA PLENA ARMONIZACIÓN COMO MECANISMO GARANTIZADOR DE LA LIBRE CIRCULACIÓN DE MERCANCÍAS AGRARIAS.

3.1. Introducción.

Los rasgos fundamentales del proceso de integración europea se basan, en primera instancia, en la transferencia de competencias legislativas realizadas por los Estados miembros a favor de los órganos comunitarios y, en última instancia, en el control de las instituciones comunitarias sobre la integración del Derecho comunitario por parte de los Estados miembros.

Es el propio TCE el que establece cuáles son los objetivos básicos para la consecución de esta integración europea así como las instituciones y las estructuras necesarias para alcanzarlos. Serán los órganos comunitarios, los que a través de la elaboración del derecho derivado, y el Tribunal de Justicia, a través de la aplicación y la interpretación del mismo, quienes concreten, precisen y desarrollen las normas básicas establecidas en el TCE.

Así, y en concreto, “la fusión de la economía de los Estados miembros en un sistema económico que funcione en condiciones similares a un mercado interior implica una serie de acciones (unión aduanera, libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales) que sólo es posible llevar a cabo a través del Derecho y de la actuación jurídica

concertada de los Estados miembros. Esta acción jurídica tiene lugar principalmente a través de creación de un Derecho único aplicable en todo el territorio de la Comunidad; la elaboración y adopción de normas comunes y la eliminación progresiva de la diversa normativa interna”³²⁷.

“Si no se procediera a una progresiva unificación legislativa resultaría que la liberalización de los factores de producción y del intercambio fomentarían y facilitarían los abusos, las desviaciones del tráfico, y la distorsión de las reglas de una sana competencia comercial”³²⁸. Para evitar estos peligros, el artículo 3 h TCE prevé que una de las acciones que debe llevar a cabo la Comunidad es la “aproximación de las legislaciones nacionales en la medida necesaria para el funcionamiento del Mercado Común”.

Efectivamente, el principio de armonización contenido en el artículo 3h del Tratado fue concebido, desde sus orígenes, como un principio general, con carácter instrumental al servicio de los objetivos de la Comunidad contenidos en el artículo 2³²⁹, lo que demuestra que “la armonización de legislaciones se concibe en el Tratado comunitario como un medio y no como un fin”³³⁰

Por otro lado, en el Tratado podemos encontrar dos tipos fundamentales de disposiciones de armonización: las cláusulas generales de los artículos 94 y 95³³¹ (antiguos

³²⁷ BOUZA VIDAL, N., “Modalidades de unificación y armonización de legislaciones en la Comunidad Económica Europea”. En *Tratado de Derecho Comunitario Europeo. Estudio Sistemático desde el Derecho Español*. Dir: GARCÍA DE ENTERRÍA, E; GONZÁLEZ CAMPOS, J., MUÑOZ MACHADO, S., Tomo I; Civitas 1986, p.553

³²⁸ BOUZA VIDAL, N., “Modalidades de unificación y armonización...”, *op. cit.*, p. 553

³²⁹ Así lo entienden autores como VALENTI, A y PAOLINI, V. “Problemi terminologici in materia di ravvicinamento delle legislazioni nel trattato istitutivo della CEE”. *Rivista di Diritto Europeo*, año II, nº 3, Roma 1962, pp.282.

³³⁰ MILLÁN, L. *La armonización de las legislaciones en la CEE*, Centro de Estudios Constitucionales, 1986, p.189.

³³¹ *Vid.* BEUVE-MÉRY, J., “Le rapprochement des législations. L’article 100 du Traité CEE et ses applications”. *Revue Trimestrielle de Droit européen*, París, 1967, pp. 848-850. MEGRET, J. “La technique communautaire d’harmonisation des législations. L’article 100”. *Revue du Marché Commun*, nº 100, París, 1967, pp. 181-189. MILLAN, L. *La armonización...*, *op. cit.*, pp.93-110. MÓNACO, R., Le rapprochement

100 y 100 A) y las disposiciones específicas de armonización^{332/333}. Cuando se elaboró el Tratado fueron estas disposiciones específicas, entre ellas la contenida en el artículo 37 para la agricultura, las que se consideraron prioritarias, ya que precisamente las materias contempladas por las mismas incidían de forma directa en el mercado común, por lo que su armonización era necesaria para la realización del mismo, mientras que la armonización contenida en los artículos 94 y 95 se estableció para casos de armonización del mercado común y mercado interior (respectivamente) en los que no fuera posible una armonización sobre la base de disposiciones específicas³³⁴.

Además de estos dos tipos fundamentales de armonización, no debemos olvidarnos del artículo 308 TCE que por su carácter general³³⁵ y residual es igualmente válido en las disposiciones de armonización, sean éstas generales o específicas, pero teniendo siempre en cuenta que cuando sean de aplicación estas disposiciones se excluye la aplicación del artículo 308. Por su generalidad puede aplicarse tanto a campos regulados por disposiciones específicas de armonización como al amplio campo de los artículos 94 y 95, pero por su carácter residual sólo puede ser de aplicación en la armonización legislativa cuando las disposiciones de armonización o no sean aplicables, o no sean suficientes. Por lo tanto,

des législations nationales dans le cadre du Marché Commun Européen, *Revue Internationale de Droit Comparé*, 1960, pp.61-74.

³³² LELEUX, P. Le rapprochement des législations dans la Communauté Économique Européenne. *Cahiers de Droit européen*, n° 2, Bruselas, 1968, p.136-137.

³³³ Para la Política Agrícola Común el artículo 37 TCE, para la unión aduanera el antiguo 27 hoy derogado, para la Libre Circulación de Trabajadores los artículos 39 y 40; para la Libertad de Establecimiento los artículos 44, 46 y 47; para la Libre Prestación de Servicios los artículos 52 y 55; para la Libre Circulación de Capitales los antiguos artículos 67 y 69; para la Política Común de Transportes los artículos 71 y 75; para la Política Fiscal el artículo 93; para la Política Comercial el antiguo artículo 111 y los actuales 132 y 133, para la Política Social el artículo 136 y 141; etc.

³³⁴ Vid. LECOURT, R. y CHEVALLIER, R.M. Chances et manques de l'harmonisation des législations européennes. *Recueil Dalloz*, n° 43e *Cahier Chronique*, París, 1963, p.273-283. CATALANO, N. "La CEE et l'unification, le rapprochement et l'harmonisation des droits des États membres". *Revue Internationale de Droit Comparé*. Lovaina, 1979, p.5-17. LIMPENS, A. Harmonisation des législations dans le cadre du Marché Commun, *Revue Internationale de Droit Comparé*, 167, p.621-653, LELEUX, P., "Le rapprochement...", *op.cit.*, p.137.

³³⁵ La generalidad implica que pueda aplicarse a cualquier materia y que sirva de complemento a cualquier artículo o cualquier acción contemplada en el TCE. GOLDMAN, B. "La rapprochement des législations", En *Droit des Communautés Européennes*, Les Nouvelles, Bruselas, 1969, p.884.

deberá demostrarse que no existe disposición aplicable, o que de existir ésta sea inadecuada o insuficiente³³⁶.

Y, en definitiva, en todos estos casos, la actividad armonizadora tiene como objetivo la supresión de los obstáculos técnicos a los intercambios que resultan de las disparidades entre las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros³³⁷. Normalmente, la armonización de las legislaciones nacionales se basa en el mantenimiento de las particularidades o peculiaridades de cada ordenamiento nacional, pero cuando el interés comunitario así lo exige la “armonización” puede ser tan intensa que suponga una “unificación” de dichas legislaciones³³⁸. Lo importante no es tanto que desaparezcan todas las diferencias existentes entre las legislaciones nacionales, sino atenuar las que puedan afectar al mercado común³³⁹ y sólo si las divergencias entre las legislaciones nacionales obstaculizan la consecución del mercado común entonces y sólo entonces de suprimirán.

Pero la tarea de armonización de las legislaciones nacionales no resulta fácil. Son muchos los factores que influyen en la tarea armonizadora. Y podríamos preguntarnos ¿qué tipo de armonización pretende la Comunidad?, ¿es la directiva el instrumento armonizador por excelencia o se debería acudir al reglamento?, ¿cuál es la base jurídica sobre la que se asienta la tarea armonizadora? y ¿cuál es el papel que juegan las instituciones en el procedimiento armonizador?. La resolución de estas preguntas condicionará dificultando o facilitando los entresijos y el entramado legal al que se ve sometida la tarea armonizadora y que en muchos casos explica la lentitud o la falta de armonización.

³³⁶ MILLÁN, L. *La armonización...*, op. cit., p.158.

³³⁷ Vid. SEIDEL, M., The Harmonization of Laws Relating to Pharmaceuticals in the EEC, *Common Market Law Review*, 1969, p.311.

³³⁸ Vid. EASSON, A., Approximation and Unification of Laws in the EEC, *Journal of European Integration*, Montreal, 1979, vol. 2, nº 3, pp.375-390.

³³⁹ CATALANO, N., *Manual de Derecho de las Comunidades Europeas*, Buenos Aires, 1966, p.600.

3.2. Métodos de armonización.

A continuación exponemos una posible clasificación de los métodos de armonización a tenor del alcance de la misma, del grado de integración de las normativas nacionales y del ámbito sobre el que se asientan.

Se produce una “armonización total” cuando el instrumento armonizador (en mayor medida la directiva y en menor medida el reglamento) impone reglas que suponen la exclusión automática de la correspondiente legislación nacional en la materia de modo que sólo pueda comercializarse en todo el territorio de la Comunidad el producto que cumpla las exigencias fijadas por el instrumento armonizador comunitari. Esta armonización no tiene que ser siempre inmediata sino que se puede ir realizando por etapas. Si bien este método de armonización supone el establecimiento de prescripciones imperativas idénticas en el ámbito comunitario, no es menos cierto que plantea algunos inconvenientes: en primer lugar, el riesgo de que se impongan criterios técnicos dominantes con la consiguiente desaparición de productos tradicionales, la imposibilidad de adaptación al progreso técnico..., y en segundo lugar, la desposesión de los Estados de sus competencias en los sectores regulados en el plano comunitario.

Frente a esta armonización total encontramos la “armonización opcional”, a tenor de la cual el instrumento armonizador, si bien prescribe reglas comunitarias de comercialización o de utilización de un producto determinado, autoriza, sin embargo, a los Estados miembros a mantener las disposiciones nacionales existentes en la materia. Es decir, el instrumento armonizador, normalmente la directiva prohíbe obstaculizar la importación de aquellos productos que cumplan las especificaciones que ella misma establezca, dejando libertad a los Estados miembros para mantener de forma paralela sus propias reglas para los productos destinados al mercado nacional. Nos hallamos, por lo tanto, ante un sistema de cohabitación de la regla comunitaria con la regla nacional³⁴⁰. Son muchas las opiniones que

³⁴⁰ Consecuentemente, esto supone que un Estado miembro no puede impedir la comercialización en el mercado nacional de un producto legalmente fabricado o comercializado en otro Estado miembro de la Comunidad y que cumple, conveniente o satisfactoriamente, las exigencias legítimas perseguidas en la plano

este tipo de armonización ha suscitado en la doctrina³⁴¹, de entre las cuales señalamos alguna de las críticas³⁴² que la misma se han planteado:

En primer lugar, es aleatorio puesto que contribuye a favorecer los intercambios entre los Estados miembros cuando la producción de mercancías que cumplen las prescripciones de origen comunitario se incrementa y tiende a sustituir a la producción de mercancías equivalentes que cumplen las prescripciones de origen nacional. Pero puede también carecer de efectos prácticos. Desde un punto de vista jurídico, las prescripciones comunitarias ofrecen a las empresas la posibilidad de vender el mismo producto en toda la Comunidad. Pero es necesario, además, que esta actuación no provoque un incremento de los precios de coste superior al que suponen los regímenes anteriores que subsisten. Si no, cada empresa renunciará, o al menos dudará, a modificar sus hábitos así como los de su clientela fabricando productos de tipo comunitario que deben soportar la competencia de los productos nacionales;

En segundo lugar, obliga a mantener los controles mediante los cuales cada Estado miembro se cerciora de que los productos procedentes de los demás Estados miembros cumplen o bien las prescripciones de origen nacional, o bien las equivalentes del país de exportación;

En tercer y último lugar, hace coexistir en un mismo Estado miembro y para un mismo producto regímenes jurídicos diferentes, aun cuando respondan a necesidades idénticas,

nacional por las normas que regulan la comercialización de los productos (Cassis de Dijon). *Vid. Comisión v. Dinamarca* de 15 de diciembre de 1982 (211/81), *Rec.* 1982-11, pp.4547-4573.

³⁴¹ En este sentido, *Vid.* HOUIN, R., "Le rapprochement des législations à l'expiration de la période de transition". *Angleichung des Rechts der Wirtschaft in Europa*, 1971, pp.778-792. BEL, N., "L'harmonisation des dispositions techniques dans le cadre de la CEE, *Revue du Marché Commun*, n° 87, 1966, pp.26-33., Y del mismo autor "L'oeuvre communautaire en matière d'harmonisation des législations des produits pharmaceutiques", *Revue du Marché Commun*, n° 190, 1975, pp 505-514. LIMPENS, A. "Harmonisation...", *op. cit.*, pp.621-653. LELEUX, P y BEUVE-MÉRY, J.J., "Rapport introductif sur le rapprochement des droits nationaux opéré dans le cadre des trois traités instituant les Communautés Européennes", *Nordsskrift for International Ret*, n° 41, Copenhague, 1971, pp.79-96p.89. ZACHMANN, KH, *Elimination des entraves*, p.253.

³⁴² *Cfr.* MATTERA, A., *El Mercado Único...*, *op.cit.*, p.208 y ss.

como la salvaguarda de la salud pública o la protección de los consumidores, resultado éste que debe considerarse poco satisfactorio.

Explicados los conceptos de armonización total y armonización opcional, centrados en si el Estado miembro puede o no mantener su legislación nacional paralelamente a la comunitaria, cabe también distinguir entre una armonización completa y una armonización parcial, distinción que gira en torno al ámbito de la armonización. En otras palabras, “mientras que en la armonización total-opcional lo que nos interesaba era al obligatoriedad o no para el Estado miembro de aplicar la legislación comunitaria de modo excluyente respecto a la legislación nacional, en la armonización completa-parcial lo que nos interesa es el ámbito que abarca esa armonización”³⁴³.

Así la “armonización completa” abarcará el conjunto de la materia que se pretenda regular mientras que la “armonización parcial” únicamente abarcará un sector de ésta³⁴⁴.

Por último, cabe distinguir entre la armonización horizontal y la armonización vertical, diferenciadas porque la primera regula cuestiones que afectan a todo un sector, mientras que la vertical únicamente incide en supuestos concretos. Esta clasificación es típica en el ámbito alimentario, en el que se puede hablar de una armonización horizontal cuando una directiva afecta a todos los productos alimenticios (como es el caso de la Directiva 91/414/CEE relativa al uso y comercialización de los productos fitosanitarios empleados en la obtención de frutas y hortalizas), y de una armonización vertical cuando únicamente afecte a alguno o algunos productos alimenticios (como es el caso de la Directiva 98/47/CE por la que se incluye una sustancia activa (azosixtrobin) en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE³⁴⁵)

³⁴³ MILLÁN, L. *La armonización...*, op. cit. p. 229.

³⁴⁴ Vid. BOURJAC, J.D., La libre circulation des produits agricoles et l'harmonisation des législations vétérinaires, *Revue du Marché Commun*, n° 104, 1973, pp.63.

3.3. Instrumentos de armonización.

La pertenencia de los Estados a la Comunidad supone para sus miembros la cesión de competencias a su favor. Será la Comunidad la que a través del Tratado constitutivo (derecho originario) fije las grandes directrices a seguir por los quince Estados miembros que actualmente la integran. No obstante, para el cumplimiento de tales directrices se requiere un desarrollo de las mismas, desarrollo que será encomendado por un lado a las instituciones de la Comunidad y, por otro, a los Estados miembros. El derecho emanado por las Instituciones de la Comunidad y por los Estados miembros en desarrollo del derecho originario recibe el nombre de derecho derivado³⁴⁶.

En este estudio únicamente nos limitaremos a las especificidades del derecho derivado con relación a la PAC. Pasemos a ver cuáles son las normas que integran este derecho y cómo se adopta el mismo:

El párrafo 1 del art.249 TCE establece al respecto lo siguiente:

“Para el cumplimiento de su misión, el Parlamento Europeo y el Consejo conjuntamente, el Consejo y la Comisión adoptarán reglamentos y directivas, tomarán decisiones y formularán recomendaciones o emitirán dictámenes, en las condiciones previstas en el presente Tratado.”

De las fuentes del derecho comunitario derivado, es la directiva y en menor medida el reglamento el instrumento establecido en el TCE para la aproximación de las

³⁴⁵ Estas directivas son objeto de estudio en el Capítulo III.

³⁴⁶ Es el Tratado, y en su defecto el Tribunal de Justicia, el que determina las competencias exclusivas y compartidas de la Comunidad y las de los Estados miembros. En aquellos casos en los que, dentro de una competencia compartida, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados por los Estados miembros, se aplicará el Principio de Subsidiariedad conforme al cual intervendrá la Comunidad. En estos casos, así como en todos aquellos supuestos en los que actúe la Comunidad, sus actuaciones deberán respetar el Principio de Proporcionalidad. Todo ello conforme al art. 5 TCE.

legislaciones entre los Estados miembros. También la decisiones contribuye en esta tarea integradora aunque, por revestir un carácter menor, no será objeto de ulterior análisis³⁴⁷.

La elección de la directiva o el reglamento como instrumentos armonizadores dependerá de factores como las circunstancias y la situación de hecho del sector, el grado de divergencia y conflicto entre las legislaciones nacionales, la eficacia pretendida, la urgencia del caso...³⁴⁸, sobre todo a la hora de determinar la base jurídica aplicable en la adopción de la medida armonizadora, que, como veremos, condicionará el procedimiento a seguir para su adopción y que, en última instancia facilitará o dificultará la adopción del instrumento armonizador. Por eso, en muchos casos, es preferible una armonización aceptable, aunque no sea la óptima, que una solución idónea que no pueda ser adoptada por los problemas que su realización entraña.

El reglamento se utiliza mayoritariamente para el desarrollo de las Organizaciones Comunes de Mercado (OCM), organizaciones dedicadas a regular la casi totalidad de los productos agrarios en el sentido del Anexo II TCE. La elección de este instrumento responde a la necesidad de fijar unos reglamentos de base tan exhaustivos que los Estados miembros no puedan completarlos mejorando las prestaciones de sus agricultores de manera que queden perfectamente estipuladas toda reglamentación con respecto al comercio exterior de la Comunidad y circunstancias tales como el establecimiento de precios comunes, mecanismos de intervención... etc. La utilización del reglamento en este campo garantiza una uniformidad que no se lograría con la utilización de la directiva al ser esta más flexible.

³⁴⁷ Para un estudio de la misma pueden consultarse los manuales al uso tales como: ALONSO GARCÍA, R., *Derecho Comunitario...* op.cit., pp.208 y ss. ANDRÉS SAÉZ DE SANTA MARÍA, P., GONZÁLEZ VEGA, J.A., FERNÁNDEZ PÉREZ, B., *Introducción al Derecho de la Unión Europea...*, op.cit., pp.431-455. CAMPINS ERITJA, M., RÍO, A., *Lecciones de Derecho Comunitario Europeo*, VVAA (ABELLAN, V., y VILÁ COSTA, B.,) Ariel, 1998, pp.121 y ss. GIRÓN LARRUCEA, J.A., *La Comunidad Europea como organización internacional*. Centro de Estudios Ramón Areces, 1999, pp.282-291. HUESA VINAIXA en VVAA *Instituciones de Derecho comunitario...*, op. cit., pp.87 y ss. ISAAC, G., *Manual...*, op.cit., pp.205 y ss. LIÑAN NOGUERAS, D., y MANGAS MARTÍN, A., *Instituciones de Derecho de la Unión Europea*, McGraw-Hill, 1999, pp.355 y ss.

³⁴⁸ Cfr. OPHÜLS, C.F., "Les règlements et les directives dans les Traités de Rome", *CDE*, vol.2, 1966, pp.3 y ss.

Como veremos, la directiva tiene el campo abierto en la armonización de las legislaciones y aunque no hay una reserva ni a favor de reglamentos ni de directivas, se da la circunstancia de que ámbitos que tradicionalmente pertenecían a la directiva están cada vez más siendo regulados por el reglamento. Esto es así desde la introducción del artículo 95 TCE, que permite que cuestiones como la calidad de los productos, las normas de comercialización, las garantías de calidad, denominaciones de origen...etc. sean cada vez más objeto de regulación por vía de reglamento³⁴⁹.

Por último, debemos mencionar al reconocimiento mutuo como una de las técnicas que sirven de apoyo y complemento en el proceso de armonización. En el Libro Blanco de la Comisión el reconocimiento mutuo (condicional o recíproco)³⁵⁰ aparece como una técnica que completa otras técnicas de armonización para la eliminación de los obstáculos técnicos a los intercambios intracomunitarios. Para la Comisión, la venta de ciertos productos no puede prohibirse porque un producto importado se haya fabricado según especificaciones diferentes a las aplicadas en el país de importación; y consecuentemente, no hay necesidad de someter ese producto a ensayos técnicos suplementarios ni a procedimientos de certificación en el Estado miembro importador³⁵¹.

Así, como veremos en el Capítulo III, relativo a la legislación sobre los productos fitosanitarios, es la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización y el uso de productos fitosanitarios, el instrumento que pretende armonizar las legislaciones de todos los Estados miembros, estableciendo para estos productos un sistema único de

³⁴⁹ Analizaremos en el Capítulo III, dedicado a la legislación fitosanitaria, cómo el instrumento armonizador por excelencia es la directiva. En algunos casos, será el reglamento el instrumento jurídico utilizado. Las ventajas e inconvenientes derivadas del empleo de ambos serán analizadas a la luz de los problemas y las consecuencias que plantean dichos instrumentos en la materia fitosanitaria.

³⁵⁰ El reconocimiento mutuo condicional se caracteriza porque el control del Estado miembro exportador se realiza según los procedimientos del país de destino/importador; y el reconocimiento mutuo recíproco porque el Estado miembro exportador realiza el control según sus propios criterios y este control es reconocido por el Estado miembro importador.

³⁵¹ *Vid.* LÓPEZ ESCUDERO, M., "La aplicación del principio de reconocimiento mutuo en el derecho comunitario", *GJCE*, 1993, nº D-19, pp.119-165. MASCLET, J.C., "L'élimination des entraves techniques dans les échanges intracommunautaires de marchandises", *Droit et Pratique du Commerce International/Trade Law Practice*, 1989, nº 1, pp.9-33.

registro europeo que supone armonizar los requerimientos para su autorización, comercialización y control. Con anterioridad a esta Directiva cada Estado miembro disponía de un sistema nacional que está siendo progresivamente adaptado mediante la transposición de el Directiva 91/414/CEE. Como veremos, el reconocimiento mutuo previsto en esta Directiva se plantea como un mecanismo garantizador de la armonización que pretende la presente Directiva.

Con posterioridad a la publicación de la Directiva 91/414/CEE se han publicado, no obstante, diversos reglamentos como es el caso del Reglamento 3600/92 promulgado para controlar las autorizaciones de productos fitosanitarios que ya estaban siendo comercializados al amparo de las respectivas legislaciones nacionales, iniciando un programa concreto de trabajo con una primera lista de productos y estableciendo unas disposiciones específicas para llevar a cabo el programa de revisión progresiva de los productos fitosanitarios anteriores a la Directiva 91/414/CEE.

A continuación, nos vamos a referir a la directiva y al reglamento como los instrumentos empleados por excelencia en el proceso armonizador de la Comunidad. No pretendemos hacer un análisis exhaustivo de los mismos, sino únicamente referirnos a las particularidades más sobresalientes de los mismos en su ámbito armonizador.

3.3.1. La Directiva.

De todos los instrumentos jurídicos comunitarios contemplados en el artículo 249 TCE, la directiva es, sin lugar a dudas, el instrumento típico de la armonización comunitaria^{352/353}.

³⁵² Autores como DITTRICH la consideran como el “instrumento esencial” de la armonización de legislaciones. *Certaines questions fondamentales et de procédure relatives au rapprochement des législations dans la Communauté Européenne*, Parlamento Europeo, DOC, Parl., 1969-70, n° 130, p.7. Otros, como EASSON la consideran como el “instrumento específicamente destinado” para la tarea armonizadora comunitaria. “Approximation and Unification...”, *op.cit.*, p.382. Vid. CAPELLI, F., *Le direttive comunitaire*, Giuffré, 1983. PRECHAL, S., *Directives in European Community Law*, Clarendon Press, 1995. KOVAR, R., “Observations sur l’intensité normative des directives”, en *Du Droit international au Droit de l’integration*.

A diferencia del reglamento, encargado de realizar la *uniformización* de las normas en el ámbito de la CE³⁵⁴, la directiva es el instrumento adecuado previsto por el TCE (art. 94) para la *aproximación o armonización jurídica* entre los Estados miembros. Así, el reglamento constituye la expresión más nítida del poder legislativo comunitario, mientras que la directiva puede considerarse como la expresión de los límites de ese poder³⁵⁵.

La directiva, considerada por el artículo 94 TCE como el instrumento jurídico que debe utilizarse para proceder a la aproximación de las legislaciones nacionales de los Estados miembros, “es una forma de legislar que se utiliza con mucha frecuencia, ya que proporciona la posibilidad de que los Estados miembros puedan participar en la formación de la norma definitiva que se aplicará en el ámbito del territorio sometido a su soberanía. Hay, por tanto, una distribución de tareas que atribuye a la UE la determinación del resultado, pero que atribuye simultáneamente a los Estados miembros la elección de la forma y los medios”³⁵⁶.

A tenor del párrafo 3 del art. 249 TCE:

“La directiva obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, dejando sin embargo, a las autoridades nacionales la elección de la forma y los medios”.

Liber Amicorum P. Pescatore, Nomos Verlag, Baden-Baden, 1987, pp.357 y ss. TIMMERMANS, C., “Community Directives Revised”, *YEL*, vol.17, 1997, pp.1 y ss.

³⁵³ En concreto, destaca la utilización de la directiva como instrumento a través del cual se aplica el derecho comunitario para la protección del Medio Ambiente. *Cfr.* WINTER, G., “On the effectiveness of the EC administration: the case of environmental protection”, *CMLR*, vol. 33, nº 4 agosto 1996, pp.689-717.

³⁵⁴ En definitiva, “en el ámbito cubierto por el reglamento queda automáticamente eliminada toda divergencia jurídica. Mas que una unificación de legislaciones se trata de la creación *ex novo* de un Derecho único para todos los Estados miembros”. BOUZA VIDAL, N., “Modalidades de unificación y armonización de legislaciones en la Comunidad Económica Europea”, en *Tratado de Derecho Comunitario Europeo...*, *op. cit.*, p.556.

³⁵⁵ *Cfr.* DUQUE DOMINGUEZ, J.F., “La Directiva”. *Diccionario de Términos Comunitarios*. En VVAA, (BIGLINO CAMPOS, P., coord.), P., McGraw-Hill, 1997, pp.154 y 155.

³⁵⁶ DUQUE DOMINGUEZ, J.F., “La Directiva”. *Diccionario de Términos Comunitarios*. En VVAA, (BIGLINO CAMPOS, P., coord.) McGraw-Hill, 1997, p.155.

La directiva es un instrumento flexible cuyas características más sobresalientes son las siguientes:

En primer lugar, carece de alcance general, es decir, la directiva es un acto dirigido a unos destinatarios concretos: todos o algunos de los Estados miembros. Ahora bien, desde el momento en que se realiza la transposición del contenido normativo de la directiva transpuesta, la norma nacional de transposición de esta directiva si se considera como un acto general en la medida en que se aplica a todos los ciudadanos del Estado miembro que ha realizado el acto de transposición. Desde ese mismo instante, la directiva obliga con carácter general tanto a los poderes públicos como a los ciudadanos del Estado miembro en cuestión³⁵⁷. Puede ocurrir, además que la directiva se dirija a todos los Estados miembros, en cuyo caso la jurisprudencia ha considerado a la directiva como acto de alcance general³⁵⁸.

En segundo lugar, obliga a los Estados miembros en cuanto al resultado, es decir, “la directiva no puede imponer directamente obligaciones o reconocer derechos, sino que tendrá que hacerse a través de una norma nacional de recepción”³⁵⁹. El resultado al que está obligado el Estado miembro en cuestión se realiza a través de la transposición de la directiva, transposición que impone imperativamente la propia directiva porque a pesar de que la directiva forma parte del ordenamiento jurídico del Estado miembro desde su publicación en el DOCE y se perfecciona y pasa a ser eficaz con la notificación al Estado miembro, la aplicación de la misma esta supeditada a su transposición^{360/361}.

³⁵⁷ En este sentido, *Vid.* EASSON, A.J., “Can directives impose obligations against individuals?”, *European Law Review*, 1979, pp.67 y ss. GREEN, N., “Directives, equity and the protection of individual rights”, *European Law Review*, 1984, pp.295 y ss. CURTIN, D., “Directives: the effectiveness of Judicial protection of Individual Rights”, *CMLR*, 1990, pp.710 y ss.

³⁵⁸ *Kloppenborg v. Finanzamt Leer*, 22 de febrero de 1984 (70/83), *Rec.* 1984, p.1075.

³⁵⁹ DIEZ-MORENO, F.: *Manual de Derecho de la Unión Europea*, Civitas, 1996, p.135.

³⁶⁰ *Cfr.* CISS. “La Directiva”. En *Tratados e Instituciones. El derecho derivado*. p. 1- 34-36.

³⁶¹ La falta de incorporación de la directiva al ordenamiento estatal es el plazo debido es un supuesto de incumplimiento claro. Pero otros supuestos no se plantean con la misma nitidez. La inadecuación de la forma y los medios elegidos por el Estado miembro pueden no ser los adecuados a los objetivos perseguidos por la directiva comunitaria. Y como último supuesto de incumplimiento materia, puede suceder que el contenido

En tercer lugar, la forma y los medios utilizados por los Estados miembros para alcanzar dicho resultado deben ser los más apropiados para asegurar la efectividad de las directivas. Para ALONSO GARCÍA, R.³⁶² "según el principio de autonomía institucional y procedimental que preside la ejecución interna del derecho comunitario, cuando una norma comunitaria confía a las autoridades nacionales la adopción de medidas necesarias para su aplicación, es el propio derecho interno de cada Estado miembro el que determina en cada caso concreto la autoridad encargada de actuar (estatal, regional o local)³⁶³ y el instrumento a través del cual debe manifestarse tal actuación (ley, reglamento)³⁶⁴. Ello no implica, sin embargo, libertad absoluta de los Estados miembros en la elección de la forma de ejecución del derecho comunitario, en particular de las directivas...puesto que la libertad de elección dejada a los Estados miembros por el artículo 249 TCE en cuanto a las formas y los medios de desarrollo de las directivas, afecta a su obligación de elegir las formas y los medios más apropiados para asegurar la efectividad de las directivas...^{365/ 366} La única limitación que

normativo del acto de transposición no refleje fielmente el contenido de la directiva. DUQUE DOMINGUEZ, J.F., La Directiva. *Diccionario de términos comunitarios* (BIGLINO CAMPOS, P., dir.), McGraw-Hill, 1997, p.157. Para ALONSO GARCÍA en caso de incumplimiento por un Estado miembro de la obligación de incorporar una directiva a su ordenamiento jurídico nacional o en caso de incorporación incorrecta la Comisión o un Estado miembro podrá, a tenor de los arts. 226 y 227 TCE, interponer un recurso por incumplimiento ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad. *Vid.* ALONSO GARCÍA, R., Derecho Comunitario. *Sistema Constitucional y Administrativo de la Comunidad Europea*, Editorial centro de Estudios Ramón Areces, Colección Ceura, 1994, pp.450-466; *id.* *Derecho Comunitario, Derechos Nacionales y Derecho Común Europeo*, Civitas, 1989, pp. 61-143; *id.* La responsabilidad de los Estados miembros por infracción del Derecho Comunitario, Civitas, 1997. GONZÁLEZ ALONSO, L.N., "Las obligaciones de los Estados miembros durante el plazo de transposición de las directivas: comentarios a las Sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 18 de diciembre de 1997, Inter. Environment Wallonie", *RIE*, nº 3, ene-jun, 1998, pp.243-259. PÉREZ GONZÁLEZ, M.C., "Responsabilidad del Estado frente a los particulares por la no transposición de las directivas comunitarias", *RDCE*, vol.1, 1997, pp.261 y ss.

³⁶² ALONSO GARCÍA, R., *Derecho Comunitario. Sistema Constitucional...*, *op. cit.*, .. p. 231.

³⁶³ *Comisión v. Países Bajos*, 25 de mayo de 1982 (96/81) y (97/81), *Rec.* 1984, p.1791 y 1819.

³⁶⁴ *Norddeutsches Vieh – und Fleischkontor v. Hauptzollamt Hamburg St. Annen*, 11 de febrero de 1971 (39/70), *Rec.* 1971, p.49.

³⁶⁵ *Comisión v. Bélgica*, 6 de mayo de 1980 (102/79), *Rec.* 1980, p.1473.

³⁶⁶ Para la ejecución normativa del Derecho comunitario al Derecho español hemos de distinguir según se trate de materias sometidas a reserva material (o constitucional) de ley o reserva formal. La reserva material o constitucional de ley implica que las materias que están sometidas a la misma únicamente pueden ser reguladas por ley, aunque cabe, eso si, el posterior desarrollo de esta ley por un reglamento. Las normas con fuerza de ley son las leyes orgánicas y las ordinarias, las cuales se distinguen no por razón de jerarquía sino

impone la directiva consiste en el deber del Estado miembro de incorporar la directiva al ordenamiento jurídico nacional en el plazo establecido para que a partir de entonces todos los Estados miembros se encuentren regulados de manera armónica³⁶⁷.

En cuarto lugar, carecen de efecto directo, con carácter general, y por ello es preciso que sean completadas e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional para que puedan ejercitarse los derechos y exigirse el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la directiva. No obstante, si bien no es directamente aplicable en la medida en que el contenido de la directiva no crea derechos ni obligaciones, en principio, para los particulares de los Estados miembros (tales derechos y obligaciones se derivarán para éstos de las normas de carácter nacional que en cada Estados miembros desarrollen el contenido de la directiva), la directiva si es directamente aplicable en la medida en que una vez correctamente adoptada y notificada a sus destinatarios obliga a estos a conseguir un determinado objetivo, sin necesidad de que los destinatarios de la misma presten su consentimiento ni deban publicarla en su boletín oficial ni someterla a ningún tipo de norma procedimental interno³⁶⁸. Por tanto, serán

de competencia (artículo 81 CE). A este respecto, son igualmente aplicables las normas gubernamentales con fuerza de ley: los Decretos Legislativos y los Decretos-Leyes (artículos 82 y 86 CE, respectivamente). La reserva formal (o legal) se refiere, en cambio, a materias que pudiendo haber sido reguladas por reglamento fueron en la práctica reguladas por una ley. Esto implica la congelación del rango normativo en dichas materias, es decir, en principio sólo podrán ser modificadas o derogadas por ley, salvo que se acuda a la técnica deslegalizadora: descongelando la materia sometida a una reserva formal permitiendo así su regulación por un reglamento. *Vid* al respecto ALONSO GARCÍA R., "La ejecución normativa del Derecho Comunitario Europeo en el ordenamiento jurídico español", *Revista Administración Pública* nº 121, enero-abril 1990, pp.213-243.

³⁶⁷ La transposición de la directiva constituye un ámbito en el que el Estado tiene un amplio pero no ilimitado margen de apreciación de discrecionalidad. Los límites que impone la directiva pueden ser: límites temporales (los Estados miembros deberán respetar el plazo establecido para efectuar la transposición de la misma, que normalmente oscila entre seis meses y dos años), límites vinculados a la necesidad de garantizar la plena eficacia de la directiva (la elección de la forma y los medios para la transposición de la directiva deben ser los adecuados/idóneos para garantizar el resultado con plena eficacia) y límites derivados del principio de seguridad jurídica (la transposición debe ser imperativa, equivalente en rango a la que ordena similar materia en el orden interno). *Cfr.* ANDRÉS SAÉZ DE SANTA MARÍA, P., GONZÁLEZ VEGA, J.A., y FERNÁNDEZ PÉREZ, B. *Introducción al Derecho de la Unión Europea...*, *op cit.*, pp 434 y ss.

³⁶⁸ A diferencia de lo que ocurre con los reglamentos, la publicación de las directivas en el DOCE no es requisito para su aplicabilidad ni para su perfección. Habida cuenta de que los destinatarios no son un pluralidad de personas indeterminables, sino simplemente, todos o algunos de los Estados miembros, la directiva se perfecciona y pasa a ser eficaz por la mera notificación a sus destinatarios, es decir, a uno o varios o todos los Estados miembros, surtiendo efectos a partir de su notificación. CISS. "La Directiva". En *Tratados e Instituciones. El Derecho derivado y sus fuentes*, p. 1-35. *Vid.* FERNÁNDEZ MARTÍN, J.M., "El efecto directo de las directivas y la protección de los derechos subjetivos comunitarios en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Intento de sistematización", *Noticias de la UE*, nº 135, 1996, pp.17 y ss.

las normas que las desarrollen las investidas de ese efecto directo. No obstante, la jurisprudencia permite al ciudadano invocar ante el juez nacional la eficacia directa de una directiva cuando transcurrido el plazo de ejecución de la misma las Administraciones nacionales no hayan procedido a su ejecución normativa interna o lo hayan hecho de manera incorrecta, siempre y cuando dicha directiva contenga disposiciones claras, precisas e incondicionales^{369/370}.

Y, en quinto y último lugar, carecen de carácter completo. Por ello, deben completarse por los Estados miembros, lo cual puede realizarse gracias al carácter general y flexible de su contenido. A pesar de ser esta la regla general, cabe la posibilidad de las “directivas detalladas”. Pero este tipo de directivas implica no sólo la reducción de la libertad de los Estados miembros en el desarrollo o adaptación (transposición) de la directiva al ordenamiento jurídico nacional (en cuanto a que los Estados miembros se encuentran privados de elegir la forma y los medios -norma nacional- de recepción), sino que además plantea un problema de contenido con respecto al reglamento comunitario, puesto que tendería a producir los mismos efectos que éste. La justificación de la existencia de estas directivas detalladas podrían encontrarse en que dichas instrucciones detalladas fuesen “razonablemente necesarias”³⁷¹, y por tanto se respetara el principio de proporcionalidad, que según la Comisión y el Consejo dicho principio comporta, entre otras exigencias, la de una utilización más sistemática de las directivas “tal y como se concibieron originalmente, es decir, como un marco de normas generales, léase de simples objetivos, de cuyo logro los Estados miembros serían los únicos

³⁶⁹ *Ratti v. Italia*, 5 de abril de 1979 (148/78), *Rec.* 1979, p.1629. *Oberkreisdirektor des Kreises Borken e.a v. Moormann*, 20 de septiembre de 1988 (190/87), *Rec.* 88, p.4689. Un estudio exhaustivo sobre la invocabilidad y la eficacia directa en la aplicación de las directivas ha sido realizado por PRECHAL S., *Directives in European Community Law. A Study of Directives and their Enforcement in National Courts*, Clarendon Press, Oxford, 1995.

³⁷⁰ Vid. BARENTS, R., “Some remarks on the horizontal effect of directives” en *Essays in European Law and Integration*, Ed. D O’Keeffe and H.G. Schermers, Deventer, 1982, pp.98 y ss. JIMÉNEZ BLANCO CARRILLO DE ALBORNOZ, A., El efecto directo de las Directivas de la Comunidad Europea, *Revista de Administración Pública*, nº 109, 1986, p.119-140. CANGA FANO, D., “Evoluciones recientes de la jurisprudencia sobre el efecto horizontal de las directivas: la Sentencia Marleasing”, *Gaceta Jurídica de la CE y de la Competencia*, serie D-14, julio de 1991, pp.389-404. MILLAN, L., “La eficacia directa de las directivas: evolución reciente”, *RJE* vol.8, nº 3, sept-dic 1991, pp.845-879.

³⁷¹ SMIT, H., Y HERZOG, P., *The Law of European Economic Community. A commentary on the EEC Treaty*, Vol. 5. Mathew Bender. Cit. ALONSO GARCÍA, R., *Derecho Comunitario...*, op. cit., p.229.

responsables", en lo que supone un claro compromiso de progresivo abandono de la práctica de la directiva detallada³⁷².

Todas estas características suponen, en muchos casos, ventajas y, en otros, inconvenientes a la hora de considerar o no a la directiva como el instrumento armonizador por excelencia. Entre las ventajas debemos destacar: la obligatoriedad en cuanto al fin a alcanzar (a diferencia de la recomendación y el dictamen que no son vinculantes)³⁷³, el margen que en su aplicación deja a los Estados miembros para adoptar la forma y los medios en la incorporación de la misma a los ordenamientos jurídicos nacionales³⁷⁴ y la flexibilidad que esto comporta a diferencia del reglamento³⁷⁵, el mantenimiento de los derechos nacionales en la medida en que la directiva armoniza y no unifica los mismos³⁷⁶ (es, por tanto, un medio adecuado para adaptar el derecho nacional al comunitario³⁷⁷, un instrumento de la armonización funcional³⁷⁸), etc. Entre los inconvenientes, cabe destacar que es claramente un acto de aplicación indirecta que necesita ser traducida a los ordenamientos jurídicos nacionales, lo que puede conllevar la transposición incorrecta, tardía... y, en definitiva, suponer el incumplimiento de las mismas por los Estados miembros³⁷⁹.

³⁷² Cfr. ALONSO GARCÍA, R., *Derecho Comunitario. Sistema Constitucional y Administrativo de la Comunidad Europea*, Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, Ceura, 1994, p.226. Vid. igualmente ALONSO GARCÍA R., *Derecho Comunitario, Derechos Nacionales y Derecho Común Europeo*, Civitas, 1989, pp. 61-164.

³⁷³ MÓNACO, R., "Le rapprochement...", *op.cit.* p.561. MALINTROPPI, A "Il ravvicinamento delle legislazioni come problema di Diritto Internazionale", *Rivista di Diritto Internazionale*, 1959, pp.239-261. LIMPENS, A., "Harmonisation...", *op. cit.* p.638.

³⁷⁴ *Ibidem*.

³⁷⁵ EASSON, A.J., "The direct effect of the EEC Directives", *International and comparative Law Quarterly*, vol. 28, pp.319-353.

³⁷⁶ RODIÈRE, R., "L'harmonisation des législations européennes dans le cadre de la CEE", *Revue Trimestrielle de Droit européen*, 1965, pp.336-357.

³⁷⁷ VOGELAAR, T.W., "The approximation of the Laws of member States under the Treaty of Rome", *Common Market Law Review*, 1975, pp.211.230. Vid. WARD, A., "New frontiers in private enforcement of EC directives", *European Law Review*, vol.23, nº 1, feb. 1998, pp.65-78.

³⁷⁸ SCHWARTZ, I.E., "De la conception du rapprochement des législations dans la Communauté Économique Européenne" *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, 1965, pp.238-268.

Por último, hemos de considerar las consecuencias que la utilización de las directivas comporta: el hecho de que no exista reserva a favor de reglamentos ni de directivas y que el TCE se refiera a la directiva como el instrumento armonizador por excelencia supone que por cuestiones relativas a de sanidad (como en otras como, seguridad, marcas, patentes...) pueda verse dificultada la consecución del mercado interior. Esto puede ocurrir como consecuencia de la naturaleza propia de la directiva, porque “en los casos de directivas poco detalladas, el legislador comunitario “deja un amplio margen de maniobra a los Estados miembros, con lo cual las normas que en éstos desarrollan la directiva de que se trate pueden llegar a presentar sensibles diferencias, entrar en vigor en momentos distintos o, sencillamente, no ser elaboradas y/o puestas en vigor –voluntaria o involuntariamente- por las autoridades nacionales, de modo que la armonización perseguida a nivel comunitario puede no conseguirse o conseguirse tarde y de forma incompleta. No es de extrañar, en estas circunstancias, que en aquellos sectores económicos en que la integración comunitaria es más completa –la agricultura, por ejemplo, la norma reguladora por antonomasia sea el Reglamento, cuyos resultados, en orden a conseguir una regulación homogénea de la materia son *per se* completos”³⁸⁰.

³⁷⁹ Cfr. GALMOT, Y., y BONICHOT, J.C., “La Cour de Justice des Communautés Européennes et la transposition des directives en droit national”. *Revue Francaise de Droit Administratif*, 1988, nº 1, pp.1 y ss. Incumplimiento en la ejecución interna de las directivas a corregir, en su caso, por la vía de la responsabilidad por infracción del Derecho Comunitario. Vid. al respecto: ALONSO GARCÍA, R., *La responsabilidad de los Estados miembros por infracción del derecho Comunitario*, Civitas, 1997. DANTONELL-COR, N., “La violation de la norme communautaire et la responsabilité extracontractuelle de l’État” *RTDE*, 1998, pp. 75 y ss. FERNÁNDEZ MARTIN, J.M., “el principio de responsabilidad del estado por daños causados por el incumplimiento de las normas de derecho Comunitario. Evolución jurisprudencial reciente” *RIE*, vol.23, 1996, pp.505 y ss. GARCÍA GÓMEZ DE MERCADO, F., “La responsabilidad del estado Español por el incumplimiento del Derecho Comunitario” *Noticias de la Unión Europea*, nº 147, abril, 1997, pp. 9 y ss. GOFFIN, L., “A propos des principes régissant la responsabilité non contractuelle des États membres en cas de violation du droit commun”, *CDE*, 1997, pp.531 y ss. QUINTANA LÓPEZ, T., “La responsabilidad del Estado legislador por daños a particulares generados por violación del Derecho Comunitario”, *La Ley. Unión Europea*, nº 4076, 1996, 14 y ss. TESAURO, G., “Responsabilité des États membres pour violation du droit communautaire” *RMUE*, 1996, pp.15 y ss. TEZCAN E., “La responsabilité des États membres vis-à-vis des particulier por violation du droit communautaire et sa mise en oeuvre para les juridictions nationales”, *RBDI*, vol. XXIX, 1996, 2, pp.517 y ss. VANDERSANDEN, G y DONY, M., *La responsabilité des Etats membres en cas de violation du droit communautaire. Etudes de droit communautaire et de droit national comparé*, Bruylant, 1997. WATHELET, M., y VAN RAEPENBUSCH, S., “La responsabilité des Etats membres en cas de violation du droit communautaire. Vers un alignement de la responsabilité de l’État sur celle de la Communauté ou l’inverse?”, *CDE*, 1997, pp.13 y ss.

³⁸⁰ CISS, “La Directiva” En *Tratados e Instituciones. El Derecho derivado y sus fuentes*. CISS, pp. 1-32 y 33.

3.3.2. El Reglamento.

El Reglamento “es, con gran diferencia, la principal fuente de derecho derivado. A través de él se expresa, por excelencia, el poder legislativo de las Comunidades. El artículo 249 TCE da una definición completa y sin ambigüedad de sus efectos jurídicos lo que le confiere una naturaleza y una eficacia comparables con la ley en los sistemas jurídicos nacionales”^{381/382}.

El Reglamento es la única fuente del Derecho derivado que permite a las autoridades comunitarias, sin intervención de los Estados miembros, imponer obligaciones o crear derechos a los ciudadanos de esos Estados miembros al establecer en el párrafo 2 del artículo 249 (antiguo 189)TCE:

“El Reglamento tendrá un alcance general. Será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro”.

No obstante, al no ser el reglamento el instrumento típico de armonización, sino de unificación, no vamos a entrar a examinar todos los problemas derivados de su aplicación en los Estados miembros: los de competencias estatales en la materia, las medidas que complementariamente pueden adoptar los Estados miembros para su aplicación, los problemas de delegación de competencias entre las Instituciones, cómo afectan a los particulares, el control de su aplicación por el Tribunal de Justicia... , sino que nos remitimos a los trabajos que en profundidad han realizado autores destacados en la doctrina, y nos limitaremos a destacar las características más sobresalientes de los mismos.

³⁸¹ GUY ISAAC, *Manual de Derecho Comunitario General*, 4ª ed, Ariel, 1997, p.151.

³⁸² Para LOUIS, J.V., “es una creación genuina del derecho comunitario, su acto normativo más completo y eficaz y, que se aproxima en su estructura y caracteres a la ley en el derecho interno, y en el que se manifiesta de manera más precisa el poder decisorio de naturaleza legislativa de las comunidades”. LUOIS, J., *Les règlements dans la CEE*. Presses Universitaires de Bruselas, 1969, p.15.

Las características más sobresalientes del Reglamento son : En primer lugar, tiene alcance general, porque no está dirigida a un destinatario concreto sino a todos los que se encuentren en su ámbito de aplicación. Es una ley en sentido amplio y, por tanto, una norma que regula de forma abstracta situaciones que afectan a una pluralidad de individuos indeterminados e indeterminables³⁸³. El Reglamento, de carácter esencialmente normativo, es aplicable no a un reducido número de destinatarios, sino a una serie de categorías determinadas de forma abstracta y global. Aunque esta es la tónica general, lo cierto es que existen circunstancialmente reglamentos cuyos destinatarios son al menos determinables. Este es el caso de algunos “reglamentos que establecen derechos antidumping a la importación de determinados productos originarios de algunos países, cuando en el mismo Reglamento se nombra a la empresa exportadora o cuando, en la práctica, se puede saber con certeza quién o quiénes son las empresas importadoras, de forma que realmente los destinatarios del reglamento son ellas y sólo ellas. Sin embargo, hay que tener en cuenta que tal determinabilidad de los destinatarios del acto –del reglamento de que se trate- es consecuencia del papel que juegan en una relación jurídica regulada de forma abstracta, con lo que puede afirmarse que el reglamento como tal carece de destinatarios concretos. Por lo demás, el hecho de que tales destinatarios fuesen eventualmente individualizables carecería de relevancia al objeto de cuestionar la auténtica naturaleza jurídica del acto, es decir, del reglamento; sólo tendría trascendencia al objeto de reconocer la legitimación activa al presumiblemente individualizado destinatario del Reglamento para interponer contra el mismo el recurso de anulación, regulado en el artículo 230.2 TCE..., la legitimación que, por lo demás, puede llegar a ser reconocida a personas que bajo ningún concepto son destinatarias del reglamento, con tal de que este les afecte directa e individualizadamente. Este sería el caso, por ejemplo, de una empresa exportadora de un tercer país cuyas importaciones en la CE se viesan gravadas por un derecho antidumping que deberían pagar los importadores –determinados o determinables a priori, o no- que, obviamente, serían los

³⁸³ La doctrina más caracterizada considera al reglamento como un acto administrativo. *Vid.* CARTOU, L., *Droit communautaire, sources et mise en oeuvre*, en GIDE; LOYRETTE; NOUEL: *Dictionnaire du Marché Commun*, Dictionnaires JOLY, París, tomo 3, puesta al día nº 1, 1991. Del mismo autor *Vid.* *L'Union Européenne*, Dalloz, 1986. EHLERMANN, C.D., “La motivation des actes Communautés Européennes”, *RMC*, 1966, pp.179 y ss.

auténticos destinatarios del Reglamento: el TJCE ha reconocido³⁸⁴ la legitimación activa para interponer recurso de anulación a esa empresa exportadora, que bajo ningún concepto puede considerarse destinataria del acto”³⁸⁵.

En segundo lugar, es obligatorio en todos sus elementos. Es precisamente la obligatoriedad lo que distingue al reglamento de las recomendaciones o los dictámenes que carecen del carácter vinculante. Además, su contenido es completo puesto que no sólo prescribe un resultado a conseguir sino que, en principio y a diferencia de la directiva, impone todas las normas de desarrollo y de ejecución que considere oportunas; no obstante lo cual podrán existir, en determinados casos, reglamentos incompletos que necesiten de ulterior desarrollo normativo a nivel comunitario o estatal.

Y, en tercer lugar, es directamente aplicable en todos los Estados miembros, lo que supone que desde el momento de su entrada en vigor (desde el momento de su publicación en el DOCE, en la fecha que ellos mismos indiquen o, a falta de ella, a los veinte días de su publicación, art.251 TCE) se insertan en los ordenamientos jurídicos nacionales siendo aplicable su contenido normativo y, por tanto, pudiendo ser exigible. Así los derechos y obligaciones del reglamento despliegan sus efectos en el territorio de la Comunidad sin necesidad de que una norma de carácter nacional desarrolle en el ámbito interno de cada Estado miembro lo establecido en el reglamento. Por tanto, no es precisa norma alguna de transposición de dicho reglamento a los ordenamientos jurídicos nacionales, lo que en esencia significa una auténtica cesión de soberanía por parte de las autoridades nacionales en beneficio de las autoridades comunitarias: una verdadera de legación de soberanía de los Estados miembros a favor de la Comunidad. Por otro lado, nada impide la posibilidad de que una norma nacional desarrolle o aclare lo que dice un reglamento, siempre y cuando esta normativa nacional limite o condicione el contenido del reglamento³⁸⁶.

³⁸⁴ *Allied Corporation et autres v. Comisión*, de 21 de febrero de 1984 (239 y 275/82), *Rec.* 1984, p.1005.

³⁸⁵ CISS, “El Reglamento”. *En Tratados e Instituciones. Derecho Derivado y sus fuentes*. CISS, p.1-24.

³⁸⁶ En estos casos los derechos y obligaciones que se despliegan, tanto para los particulares de los Estados miembros como para las autoridades de los mismos, derivados del reglamento tienen su fundamentación jurídica en el reglamento en cuestión y no en la norma nacional que pretenda aclararlo o desarrollarlo. Cuestión ésta trascendental en materia de aplicación temporal como en materia de impugnación. *Cfr.*:

Además, “el hecho de que un reglamento sea directamente aplicable no impide que sus disposiciones puedan habilitar a una institución comunitaria o a un Estado miembro para adoptar medidas de ejecución³⁸⁷”. Para ALONSO GARCÍA, R.³⁸⁸ en el primero de los casos, podrán establecerse medidas de ejecución comunitaria de los denominados reglamentos base a través de los también denominados reglamentos de ejecución. En el segundo de los casos, los Estados miembros adoptan medidas de ejecución de un reglamento cuando: a) en el mismo se establece una clara habilitación expresa, lo que supone para los Estados miembros una auténtica obligación de proceder a su desarrollo³⁸⁹; b) cuando se producen las denominadas habilitaciones implícitas³⁹⁰ porque las instituciones comunitarias o bien renuncian deliberadamente a detallar el Reglamento³⁹¹, o bien persiguen asegurar una mayor eficacia del Reglamento³⁹². En cualquiera de los casos, el Estado miembro goza, en principio, de libertad plena en la elección de las formas y los medios de desarrollo de los reglamentos comunitarios (y decimos en principio porque, al igual que sucede con las directivas, la elección de unos u otros debe basarse en criterios de eficacia^{393/ 394}).

Las instituciones comunitarias que tienen atribuida la competencia para la adopción de reglamentos son el Consejo, la Comisión y el Parlamento conjuntamente con el Consejo (párrafo 1 art. 249 TCE). Mientras que los reglamentos que desarrollan las normas de derecho originario suelen emanar del Consejo, los reglamentos de ejecución (que desarrollan

PELECHA ZOZAYA, F., Derecho Comunitario e Instituciones. Comentarios. En *Tratados e Instituciones*. VVAA. (SANCHIS MOLL, J.L., coord.) CISS, 1996, pp.I-24 y ss.

³⁸⁷ *Eridania Zuccherifici Nazionali S.A v. Italia*, 27 de septiembre de 1979 (230/78), *Rec.* 79, p.2749.

³⁸⁸ ALONSO GARCÍA R., *Derecho Comunitario. Sistema Constitucional...*, *op. cit.*, p.221.

³⁸⁹ *Comisión v. Italia*, 8 de febrero de 1972 (30/72), *Rec.* 1973, p.161.

³⁹⁰ *Scheer v. Einfuhr*, 17 de diciembre de 1970 (30/70), *Rec.* 1970, p.1197.

³⁹¹ *Hessische Mehlindustrie Karl Schöttler KG v. Einfuhr*, 11 de julio de 1973 (3/73), *Rec.* 1973, p.745.

³⁹² *Scheer v. Einfuhr*, 17 de diciembre de 1970 (30/70), *Rec.* 1970, p.1197.

³⁹³ *Norddeutsches Vieh – und Fleischkontor v. Hauptzollamt Hamburg St. Annen*, 11 de febrero de 1971 (39/70), *Rec.* 1971, p.49.

³⁹⁴ *Vid.* ALONSO GARCÍA, R.: *Derecho Comunitario, Derechos Nacionales...*, *op. cit.*, pp.42 y ss.

reglamentos de base) pueden ser del Consejo o de la Comisión. A este respecto el artículo 202 TCE establece, con carácter general y salvo que el Consejo convenga lo contrario, que compete a la Comisión la ejecución de los actos adoptados por el Consejo, es decir, compete a la Comisión la adopción de los reglamentos de ejecución que desarrollen los reglamentos de base emanados del Consejo.

Para PELECHA ZOZAYA, cualquier materia puede ser regulada por vía reglamentaria. Es más, aunque el derecho originario establezca que determinadas materias deberán ser reguladas por medio de directivas, nada impide que puedan serlo por un reglamento e incluso en aquellos casos en los que se pretenda armonizar las distintas legislaciones nacionales. Es cierto que es la directiva el instrumento jurídico comunitario que por excelencia tiene atribuida la labor de armonización, aunque ante la eventualidad de que la directiva fuese incapaz de poner en orden las distintas legislaciones nacionales con grave implementación en el mercado único, el legislador optó por no mencionar la palabra directiva en el artículo 95.1 (antiguo 100A) TCE por si para lograr el buen funcionamiento del mercado único se debía recurrir a otro instrumento más contundente: el reglamento³⁹⁵. (Según el artículo 95 TCE: “ *El Consejo... adoptará las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y funcionamiento del mercado interior*”).

Lo mismo puede observarse de la redacción del artículo 308 (antiguo 235) TCE “*Cuando una acción de la Comunidad resulte necesaria para lograr, en el funcionamiento del mercado común, uno de los objetivos de la Comunidad, sin que el presente Tratado haya previsto los poderes de acción necesarios al respecto, el Consejo, por unanimidad, a*

³⁹⁵ Esto es así no sólo porque no existe una reserva de reglamento o de directiva (ni formal ni material) sino además porque entre los reglamentos y directivas no existe una relación de jerarquía. La única relación de jerarquía se presenta con respecto al derecho originario. En consecuencia, el que una materia deba ser regulada o haya sido regulada por medio de una directiva no es obstáculo para que posteriormente pase a ser regulada por un reglamento. La situación inversa difícilmente puede darse en la práctica al ser contraria a la propia dinámica interna de las Comunidades Europeas. Cfr. PELECHA ZOZAYA, F., Derecho Comunitario e Instituciones. comentarios. En *Tratados e Instituciones*. VVAA.(SANCHÍS MOLL, J.L., coord.) CISS, 1996, pp.1-28 y ss.

propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, adoptará las disposiciones pertinentes”.

3.4. Determinación de las bases jurídicas y procedimientos aplicables en materia agroalimentaria.

La distribución de poderes (legislativo, ejecutivo y judicial) no se realiza de la misma manera en los Estados miembros que en el seno de la Comunidad. En ésta, no hay una atribución de cada uno de los poderes para cada una de las instituciones, de manera que cada institución represente uno de esos tres poderes, sino que en la Comunidad, el poder legislativo es compartido por el Parlamento, el Consejo y la Comisión; el poder ejecutivo es ejercido conjuntamente por el Consejo y la Comisión; y el poder judicial es atribuido al Tribunal de Justicia³⁹⁶.

Por tanto, el procedimiento normativo para la creación del derecho comunitario derivado³⁹⁷, se lleva a cabo a través de unos procedimientos en los que legislan más o menos intensamente el Parlamento, el Consejo y la Comisión, asesorados por el Comité Económico y Social y el Comité de las Regiones. Tras el Tratado de Amsterdam, los procedimientos legislativos principales a los que remite el TCE son la consulta, la codecisión y el dictamen conforme si bien, junto a ellos conviven otros procedimientos que tienen un carácter residual: la concertación y la cooperación³⁹⁸. La utilización de uno u otro

³⁹⁶ Cfr. LENAERTS, K., “Some reflections on the separation of powers in the European Community”, *CMLR*, nº 27, 1991, pp.11 y ss. *Vid.* GUILLERMIN, G., “Le principe de l’équilibre institutionnel dans la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes”, *JDI*, 1992, pp.319 y ss.

³⁹⁷ En la elaboración del Derecho originario (revisión del Tratado o tratados de adhesión) participan las tres instituciones mencionadas (Parlamento, Consejo y Comisión) al igual que en la redacción del Derecho derivado; pero a diferencia de los anteriores, en la creación del derecho terciario sólo participan bien el Consejo bien la Comisión. Esta es la regla general aunque también hay excepciones al respecto. Cfr. ALONSO GARCÍA, R., *Derecho Comunitario. Sistema Constitucional...*, op. cit., p.96.

³⁹⁸ Para MOLINA DEL POZO, C., “El sistema de adopción de decisiones en el marco de la unión se ha ido volviendo más complicado a medida que el Parlamento Europeo iba ganando competencias.

Con la entrada en vigor del TUE esta complejidad se convirtió en un elemento distorsionador importante de la percepción por la opinión pública sobre la responsabilidad en la adopción de decisiones. En efecto, en dicho Tratado se añadieron al procedimiento clásico de consulta simple del Parlamento y a los dos

procedimiento para la adopción de la normativa comunitaria vendrá determinado en el propio Tratado para cada caso concreto³⁹⁹.

Pues bien, en la creación de este derecho derivado, si bien la iniciativa corresponde a la Comisión⁴⁰⁰, al ser la institución en la que descansa la representación de los intereses de la Comunidad y no de los intereses nacionales tras una negociación en el seno del Consejo, no es menos cierto que tanto el Consejo (art.208 TCE) como el Parlamento (art.192 TCE) como los Estados miembros (art.115 TCE) pueden instar a la Comisión a la adopción de una propuesta a través del denominado poder de evocación⁴⁰¹.

Esta iniciativa de la Comisión deberá respetar tanto la base jurídica que constituye el fundamento del acto y los requisitos derivados de la misma, como los principios de disciplina presupuestaria⁴⁰², subsidiariedad y proporcionalidad⁴⁰³. Para la elaboración de la

nuevos introducidos por el AUE: la cooperación y el dictamen conforme, el de codecisión, más una serie de disposiciones específicas en el ámbito de la UEM, La PESC u la CIG; a parte de ampliar el campo de aplicación de la cooperación y del dictamen conforme.

Todo ello, combinado con el modo en el que el Consejo adopta su decisión (unanimidad, mayoría cualificada...), ha llevado a una situación en la que existían, en el momento de comenzar la CIG'96, 22 procedimientos distintos en el marco comunitario a los que había que añadir siete específicos en la PESC y la CIG". MOLINA DEL POZO, C., y DIEZ HOCHLEITNER, J., "Tipología de los actos comunitarios y reforma de los procedimientos de decisión", en *El Tratado de Amsterdam. Análisis y comentarios*. VVAA. Dir. OREJA AGUIRRE, M., y Coord. FONSECA MORILLO, F., vol. I, McGraw-Hill, 1998, p. 577.

³⁹⁹ Vid. VVAA. *El proceso comunitario. Negociación, adopción y evaluación de decisiones en la UE*. Ed. Estudios Europeos I, Universidad de Alcalá de Henares, 1995.

⁴⁰⁰ Vid. PONZANO, P., "La prassi del processo decisionale nella Comunità Europea: il ruolo della Commissione", *Il Diritto dell'Unione Europea*, 1996, pp.1029 y ss.

⁴⁰¹ Esta "iniciativa" (del Consejo, Parlamento, o de los Estados miembros) de iniciativa de la Comisión no vincula a esta última; si bien en algunos casos únicamente la obligará a que presente sin demora sus conclusiones en virtud del artículo 115 TCE.

⁴⁰² "La Comisión no hará ninguna propuesta de acto comunitario, ni modificará sus propuestas ni adoptará ninguna medida de ejecución que pueda incidir de manera considerable en el presupuesto sin garantizar que la propuesta o medida pueda ser financiada dentro del límite de los recursos propios de las Comunidades". Art. 270 TCE:

⁴⁰³ Así se desprende del Acuerdo interinstitucional de 25 de octubre de 1993 sobre la democracia, la transparencia y la subsidiariedad y se estipula ahora en el Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anexo al TCE cuyo apartado 9 establece:

"Sin perjuicio de su derecho de iniciativa, al Comisión debería:

misma, la Comisión consultará sus iniciativas en el seno de Comités de expertos independientes o vinculados a los Gobiernos de los Estados miembros; se mantendrá en estrecho contacto con los representantes de los intereses en juego a través de comunicaciones o a través de los denominados Libros Blancos o Verdes; y publicará sus iniciativas en la serie C del DOCE.

La iniciativa de la Comisión, que puede ser presentada en cualquier momento, vincula al Consejo de tal manera que cuando en virtud del TCE un acto del Consejo deba ser adoptado a propuesta de la Comisión, el Consejo no podrá introducir modificaciones a la propuesta salvo que decida por unanimidad o se trate de un acuerdo alcanzado en el seno del Comité de Conciliación entre el Parlamento y el Consejo en el curso del procedimiento de codecisión (art. 250.1 TCE). Para que la iniciativa de la Comisión llegue a buen término, ésta no sólo podrá participar en las reuniones del Comité de Representantes Permanentes del Consejo (COREPER) y asistir a las reuniones del Consejo sino que podrá además, modificar sus iniciativas (mientras estén en curso los procedimientos que conduzcan a la adopción del acto comunitario y siempre que el Consejo no se haya pronunciado al respecto de forma definitiva), e incluso retirarlas⁴⁰⁴.

-
- *excepto en casos especiales de urgencia o confidencialidad, consultar ampliamente antes de proponer textos legislativos y, en su caso, publicar los documentos de consulta;*
 - *justificar la pertinencia de sus propuestas en relación con el principio de subsidiariedad; en caso necesario, el memorándum explicativo que acompañe a una propuesta dará precisiones a este respecto. La financiación total o parcial de la acción comunitaria con cargo al presupuesto de la Comunidad requerirá un explicación;*
 - *tener debidamente en cuenta la necesidad de que cualquier carga, tanto financiera como administrativa, que recaiga sobre la Comunidad, los Gobiernos nacionales, las autoridades locales, los agentes económicos o los ciudadanos será reducida al mínimo y deberá ser proporcional al objetivo que se desee alcanzar;*
 - *presentar al Consejo Europeo, al Parlamento y al Consejo un informe anual sobre la aplicación del artículo 5 del Tratado. Dicho informe deberá remitirse asimismo al Comité de las regiones y al Comité Económico y Social”.*

⁴⁰⁴ *Comisión v. Consejo*, de 30 de mayo de 1989 (355/87), Rec. 1989, p.1517. *Federación de la Industria Aceitera de la CEE (Fediol) v. Comisión*, de 14 de julio de 1988 (188/85), Rec. 1988, p.4193.

Una vez que la Comisión ha ejercido el poder de iniciativa, la tramitación de la misma se llevará a cabo a través del procedimiento que en cada caso establezca la base jurídica aplicable: la consulta o la codecisión⁴⁰⁵.

En este sentido, “el carácter atribuido a las competencias comunitarias convierte a la base jurídica en el fundamento de la actuación de las Comunidades. Sin embargo, la base no constituye sólo el título que autoriza y delimita el alcance de la acción comunitaria, sino que es también la garantía del equilibrio institucional, al constituir la regla que determina la modalidad de la intervención de cada institución en la adopción de un acto normativo y condiciona la forma que éste debe revestir”.⁴⁰⁶

La determinación de la base jurídica tiene trascendental importancia porque no sólo condiciona el procedimiento legislativo de adopción del acto comunitario, sino que además, tal y como veremos, determina la intensidad de la intervención de las instituciones. Por ello, la determinación de la misma debe ser motivada y estar fundada en elementos objetivos susceptibles del control jurisdiccional.

A primera vista, según BLUMANN, las cosas no pueden estar más claras: la agricultura dispone de su propia base jurídica, o en concreto el artículo 43 (actual 37) TCE. Sin embargo, la cuestión no puede despacharse de forma tan sumaria puesto que, por un lado los objetivos de la PAC se han extendido a ámbitos no expresamente previstos al

⁴⁰⁵ Analizaremos únicamente los procedimientos de consulta y codecisión al ser los únicos que se utilizan en la elaboración de las materias que son objeto de estudio en la presente Tesis. No obstante, es destacable por un lado las modificaciones que el Tratado de Amsterdam ha introducido al dictamen conforme y, de otro, el creciente convencimiento sobre la reducción de los procedimientos de toma de decisiones a tres, quedando excluido el procedimiento de cooperación, que, por otro lado, no ha sido modificado en la última revisión del TCE.

Las modificaciones que han sido introducidas en el procedimiento de dictamen conforme han sido analizadas por MOLINA DEL POZO, C., en un estudio realizado conjuntamente con DIEZ HOCHLEITNER, J., “Tipología de los actos comunitarios y reforma de los procedimientos de decisión”. En *El Tratado de Amsterdam. Análisis y comentarios*. VVAA. (OREJA AGUIRRE, M., dir., y FONSECA MORILLO, F., coord) Vol. I, Ed. McGraw Hill, 1998, p. 565. Vid. WEATHERILL, S., “If I’d wanted you to understand I’d have explained it better: what is the purpose of the provisions on closer co-operation introduced by the Treaty of Amsterdam?”. En *Legal issues of the Amsterdam Treaty*. Edited by D. O’KEEFFE y P.TWOMEY. Hard Publishing, Oxford, Portland, 1999, pp.21-40.

comienzo⁴⁰⁷ y, además hay muchos casos en que la legislación contemplada se encuentra en un punto de confluencia de varios ámbitos de competencia comunitaria, cada uno con sus propias bases jurídicas⁴⁰⁸.

Efectivamente, la legislación comunitaria agraria en lo que respecta a la regulación de los productos fitosanitarios, incide en varios de los ámbitos de competencia comunitaria y no únicamente en el ámbito agrario. Esto es así en la medida en que la regulación de los productos fitosanitarios es trascendental no sólo para la protección de los consumidores de frutas y hortalizas tratadas con estos productos (y en última instancia para la salvaguarda de la salud pública), sino que su empleo incide directamente sobre el medio Ambiente (agua, suelos, aire, fauna...).

Cada uno de estos ámbitos comunitarios tiene establecida su propia regulación. La salud pública se encuentra regulada en el artículo 152 TCE, la protección de los consumidores en el artículo 153 TCE y el Medio Ambiente en el artículo 174 TCE. Y, por si fuera poco, también en algunos casos la normativa comunitaria en la materia objeto de estudio se ha llevado a cabo a través de los artículos 94 y 95 TCE. Lo importante es que cada uno de estos artículos prevé un procedimiento distinto para la adopción de la legislación comunitaria al respecto, tal y como analizaremos a continuación.

Así las cosas, puede comprenderse cómo la determinación de la base jurídica en el Derecho Comunitario en materia agraria constituye una de las cuestiones más complejas, puesto que dependiendo de la base jurídica elegida deberemos adaptarnos a un procedimiento u otro para la adopción de las decisiones comunitarias, lo que en definitiva, no sólo incide en la mayor o menor dificultad en la adopción de la citada normativa sino que además afecta al propio equilibrio institucional.

⁴⁰⁶ SAÉNZ DE SANTA MARÍA, P., GONZÁLEZ VEGA, J, FERNÁNDEZ PÉREZ, B., *Introducción al Derecho de la Unión Europea*, Eurolex, 1999, p.302.

⁴⁰⁷ *Vid.* apartado 2 , Capítulo I.

⁴⁰⁸ BLUMANN, C., *Politique Agricole Commune...*, *op. cit.*, p.158.

Así pues, según sea la base jurídica elegida, el Consejo y el Parlamento gozarán de unas u otras competencias a la hora de decidir dependiendo del procedimiento establecido en cada base jurídica. En unos casos el Consejo tendrá que pronunciarse por unanimidad y en otros por mayoría cualificada, y las funciones del Parlamento o bien se limitarán a una simple consulta o bien se verá inmerso en un procedimiento más complejo: la codecisión.

Analicemos cuáles son las posibles bases jurídicas aplicables en materia fitosanitaria, veamos cuáles son los procedimientos previstos en la misma para la adopción de los reglamentos y directivas que los regulan, veamos cuáles son los problemas institucionales que se derivan y veamos cómo ha ido evolucionando la jurisprudencia al respecto para, finalmente, analizar qué es lo que ha aportado al respecto el Tratado de Amsterdam.

3.4.1. El artículo 37 TCE:

La agricultura se encuentra regulada en los artículos 32 a 38 TCE (a.i.). El artículo 32 TCE comienza exponiendo que *“el mercado común abarcará la agricultura y el comercio de los productos agrícolas”*. ¿Qué se entiende por productos agrícolas y qué se entiende por mercado común?

Por productos agrícolas, el mismo artículo entiende: *“los productos de la tierra, de la ganadería y de la pesca, así como los productos de primera transformación directamente relacionados con aquéllos”*. Pero el párrafo tercero del mismo artículo matiza que estos artículos 32 a 38 TCE sólo serán aplicables a aquellos productos agrícolas que figuren en la lista del Anexo II TCE, salvo que el Tratado establezca lo contrario⁴⁰⁹.

⁴⁰⁹ Vid. apartado 1.3 del presente Capítulo.

El mercado común sintetiza, para algunos, el objetivo económico de las Comunidades⁴¹⁰. Para otros es un espacio integrado en el que todos los obstáculos a la libre circulación han sido eliminados, todos los factores de producción pueden circular sin discriminación fundada en la nacionalidad y donde rige una política común⁴¹¹. El mercado común en el que circulan los productos agrícolas necesita para su pleno desarrollo y funcionamiento el establecimiento de una Política Agraria Común para todos los Estados miembros. Los objetivos de esta PAC (artículo 33 TCE) consisten básicamente en el incremento de la productividad agrícola, la garantía de un nivel equitativo para la población agrícola, la estabilización de los mercados, la seguridad de los abastecimientos y la consecución de unos precios razonables de los suministros agrícolas⁴¹².

Pues bien, la determinación de las líneas directrices de esta PAC se llevará a cabo mediante la redacción de la normativa comunitaria de desarrollo del TCE, derecho derivado este que deberá seguir el procedimiento establecido al efecto en el artículo 37.2 TCE último párrafo.

“A propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, el Consejo, por mayoría cualificada, adoptará reglamentos o directivas o tomará decisiones, sin perjuicio de las recomendaciones que pueda formular”.

Así pues, la Política Agrícola Común tiene su base jurídica en el artículo 37 TCE⁴¹³ que establece el procedimiento de Consulta al Parlamento, siendo cualificada la mayoría exigida para la aprobación de la normativa comunitaria por parte del Consejo.

⁴¹⁰ Cfr. PESCATORE, P., “La notion de marché commun dans les traités instaurant l’union économique belgo-luxembourgeoise, le Benelux et les Communautés Européennes”, en *Homenaje a Victor Gother*, Facultad de Derecho de Lieja, 1962, p.502.

⁴¹¹ Cfr. CONSTANITINESCO, L.J., “La cosntituion économique de la CEE”, *RTDE*, 1977, nº 2, p.263.

⁴¹² Vid. apartado 2 del Capítulo I.

⁴¹³ Este artículo 37 TCE es considerado por la doctrina como el más importante de los artículos dedicados por el TCE a la agricultura. Cfr. MEGRET, J., “Le droit de la CEE”, *Presses de l’Université Libre de Bruxelles*, vol.2, 1973, p.24. Y VENTURA, S., *Principes de droit agraire communautaire*, Bruylant, 1967, p.70.

Política Agrícola Común
Art. 37 TCE
Procedimiento de Consulta
mayoría cualificada
(reglamentos o directivas)

El Procedimiento de Consulta, como su nombre indica, es aquel en el que el Consejo debe consultar (en lectura única) al Parlamento antes de adoptar una propuesta de la Comisión⁴¹⁴. Este procedimiento ya estaba previsto en los Tratados constitutivos de las Comunidades, si bien desde el Acta Única aunque la consulta puede ser facultativa o preceptiva (como es el caso del artículo 37 TCE⁴¹⁵) en ningún caso será vinculante.

La no vinculatoriedad de la consulta no supone que la misma carezca de importancia, pues la omisión de la misma cuando es preceptiva determina la nulidad del procedimiento por constituir un vicio muy grave⁴¹⁶. Por otra parte, la consulta facultativa efectuada con arreglo a una base jurídica utilizada erróneamente cuando resultaba sin embargo preceptiva en aplicación de la base jurídica verdadera, no convalida el vicio sustancial del acto viciado⁴¹⁷. Además, si la Comisión o el Consejo realizan una modificación sustancial de la propuesta dictaminada en el curso de un procedimiento, existe con carácter general la obligación de volver a consultar (reconsulta) al Parlamento⁴¹⁸. En este sentido, el

⁴¹⁴ La Comisión es la institución que goza del poder de iniciativa, si bien se permite tanto al Consejo como al Parlamento presentar a la Comisión propuestas de iniciativa; tienen en este sentido la llamada “iniciativa de la iniciativa legislativa” (arts. 208 y 192 TCE).

⁴¹⁵ También es preceptiva en el caso del artículo 94 TCE, que analizaremos a continuación, al igual que en otros casos previstos en el Tratado como los siguientes: 11.2, 13, 19.1 y 2, 22, 67.1,2 y 3, 71.2, 83.1, 89, 93, 94, 104.14, 107.5 y 6, 111.1, 112.2, 117, 121.2, 122.2, 128.2, 130, 133.5, 137.3, 157.3, 159, 166.4, 172, 175.2, 225.2, 245, 247.3, 269, 279, 299.2, 300.3 y 308.

⁴¹⁶ *Parlamento Europeo v. Consejo*, de 18 de junio de 1996, C-303/94, *Rec.* 1994, p. I-2943. *Vid.* apartado 1.2.7 E) del capítulo III.

⁴¹⁷ *Parlamento v. Consejo*, de 2 de marzo de 1994 C-316/91, *Rec.* 1991, p. I 625.

⁴¹⁸ *Parlamento v. Consejo*, de 1 de junio de 1994 C-388/92, *Rec.* 1992, p.I-2067.

Parlamento invita a las instituciones a volver a consultarle de nuevo cuando ya hubiera emitido un dictamen⁴¹⁹ pero la Comisión hubiera retirado la propuesta y se propusiera formular una nueva, o cuando se hubieran producido modificaciones sustanciales o transcurrido tiempo suficiente o acaecido circunstancias tales como para que presumiblemente variara sustancialmente la naturaleza del asunto, o si el Parlamento así lo decidiera a petición de un grupo político o de 32 diputados como mínimo (art. 71 Reglamento Interno del Parlamento).

El procedimiento a seguir se puede resumirse en las siguientes fases:

- 1) Propuesta de la Comisión: Será la Dirección General competente según el asunto a tratar la que, previas consultas, elaborará un anteproyecto de propuesta que será sometido al examen de los comisarios y transmitido al Servicio Jurídico de la Comisión, encargado de verificar la compatibilidad del texto con el derecho comunitario. Una vez aprobado el texto por la Comisión, el Secretario General transmite la propuesta formal oficialmente al Consejo y oficiosamente al Parlamento.
- 2) Debates en el seno del Consejo y transmisión de la propuesta de la Comisión al Parlamento: Una vez recibida la propuesta por el Consejo, éste la analiza y consulta al respecto al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones⁴²⁰, se inician los debates en el seno del Consejo y se remite la propuesta al Parlamento a efectos de realizar la mencionada “consulta” antes de proceder a adoptar la propuesta.
- 3) Dictamen del Parlamento: La propuesta de la Comisión se enviará al Parlamento y éste lo remitirá a la comisión parlamentaria que corresponda según la materia, la cual podrá aceptar la propuesta, enmendarla o rechazarla:

⁴¹⁹ La forma de pronunciamiento del Parlamento en el trámite de consulta recibe el nombre de “informe” mientras se tramita en la Comisión, y de “resolución legislativa” o “dictamen” tras aprobarse en el Pleno.

⁴²⁰ Esta consulta podrá ser facultativa o preceptiva, pero en ningún caso vinculante.

- Si la acepta sin más, remite la propuesta al Parlamento el cual aprueba la propuesta y emite un dictamen.
- Si introduce enmiendas, solicitará además a la Comisión que dé a conocer su posición sobre todas las enmiendas introducidas. De esta manera, la comisión parlamentaria remitirá al Parlamento la propuesta de la Comisión, las enmiendas de la comisión parlamentaria y un informe de la Comisión sobre las citadas enmiendas. A la vista de todo ello, el Parlamento decidirá emitiendo un dictamen.
- Si la rechaza lo notificará a la Comisión, la cual o bien retirará su propuesta (fin del procedimiento) o bien la mantendrá, en cuyo caso el Parlamento emitirá un dictamen sobre la base de la misma.

En cualquier momento de esta fase siempre y cuando el Consejo no se haya pronunciado al respecto, la Comisión, en el ejercicio de su poder de iniciativa, podrá modificar o retirar su propuesta legislativa (art. 250 TCE y antiguo 189 A.2 TCE) como consecuencia de cambios legislativos, descubrimientos científicos, etc.

Es importante señalar, no obstante que, en todos los casos, el dictamen que emita el Parlamento al Consejo incluirá la posición de la Comisión (art.57.3RPE).

- 4) Aprobación por el Consejo de la propuesta de la Comisión previo dictamen del Parlamento: Concluida ya la fase de consulta al Parlamento, el Consejo aprobará la propuesta de la Comisión por mayoría o unanimidad, según prevea el Tratado.

3.4.2. Los artículos 94 y 95 TCE:

Pero también en muchos casos, la normativa agrícola es objeto de una aproximación de legislaciones entre los Estados miembros. La materia fitosanitaria es precisamente uno de los ámbitos en los que es imprescindible esta aproximación de las legislaciones para garantizar la libre circulación de los productos agrícolas en el seno de la Comunidad. Veremos en el capítulo III como efectivamente cada Estado miembro ha regulado y en

algunos casos (de forma excepcional tal y como prevé el TCE) sigue regulando de manera distinta cuestiones fitosanitarias que dificultan la libre circulación de los productos agrarios en la UE.

En este sentido, el artículo 94 TCE prevé que: *“El Consejo adoptará por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social, directivas para la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que incidan directamente en el establecimiento o funcionamiento del mercado común”*.

Aproximación de legislaciones
Artículo 94 TCE
Procedimiento de Consulta
Unanimidad
(directivas)

En este caso, a pesar de ser el mismo procedimiento de consulta que el exigido en el artículo 37 TCE para las cuestiones agrarias, difiere del mismo en tres aspectos fundamentales:

- Sólo se adoptarán directivas.
- Se exige la unanimidad en el Consejo.
- Se exige además de la consulta al Parlamento, la consulta al Comité Económico y Social⁴²¹.

⁴²¹ El Comité Económico y Social (CES) es, al igual que el Comité de las Regiones, el órgano consultivo de carácter general del Consejo y de la Comisión. En el CES están representadas las fuerzas económicas y sociales de los Estados miembros. Está previsto en el artículo 7.2 TCE, en los artículos 257 a 262 TCE y goza de su propio Reglamento Interno de 6 de julio de 1995 (96/235/Euratom, CE; DOCE L 82, de 30.3, p.1). El TCE estima el dictamen preceptivo de este Comité en asuntos tales como: propuestas de la política agrícola (art. 37.2), aproximación de legislaciones (art. 94), aproximación de legislaciones en el mercado interior (art. 95), protección de la salud humana (art. 152), protección de los consumidores (art. 153), medidas específicas en materia de medio ambiente (art. 175), ... etc.

Es únicamente la directiva el instrumento previsto en los artículos 37 y 94 TCE a los efectos de una intervención comunitaria en materia sanitaria, fitosanitaria y zootécnica. La utilización de la directiva como único instrumento se justifica en estos artículos en la necesidad de un acercamiento progresivo de las distintas legislaciones de los Estados miembros.

Los problemas de adopción de las directivas (especialmente en lo concerniente a la exigencia de la unanimidad en el Consejo) ralentizaron considerablemente el proceso de armonización. Esta circunstancia unida a la pretendida “armonización completa” (en extremo detallada, que más parecía tener que ver con la fusión o suspensión de normas que con la aproximación o la armonización) imponía negociaciones de muy larga duración en las cuales cada administración nacional se esforzaba por preservar su propio derecho nacional.

La lentitud en la que se veía imbuido el proceso armonizador lograba, en el mejor de los casos, una armonización tardía. Ante esta situación y a instancias del Libro Blanco de la Comisión, el Acta Única incorporó un nuevo procedimiento de armonización de las legislaciones -el artículo 95 TCE (antiguo 100 A)- mucho más eficaz que el precedente artículo 94 TCE (antiguo 100)⁴²². Este nuevo artículo contempla la “aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y funcionamiento del Mercado Interior”. Su finalidad queda estrictamente circunscrita al funcionamiento del mercado interior y se presenta como un procedimiento excepcional en dos sentidos: en relación con el procedimiento del artículo 94 TCE⁴²³ y en relación con otras disposiciones específicas del Tratado⁴²⁴.

⁴²² Cfr. GLAESNER, H.J., “L’article 100 A un nouvel instrument pour la réalisation du marché commun”, *CDE*, 1989, p.615. Vid. BEUVE-MERY, J.J., “Le rapprochement des législations...”, *op.cit.*, pp.845 y ss. LANGEHEINE, B., “Le rapprochement des législations nationales selon l’article 100 A du Traité CEE: L’harmonisation communautaire face aux exigences de protection nationales”, *RMC*, 1989, pp.350 y ss.

⁴²³ No obstante, la inaplicación del artículo 95 TCE no supone que deba forzosamente recurrirse al artículo 94 TCE.

⁴²⁴ En este sentido, el artículo 95 TCE establece lo siguiente:

No obstante lo dispuesto en el artículo 94 y salvo que el presente Tratado disponga otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 14⁴²⁴. El Consejo,

La consecución del mercado interior y la consiguiente materialización de la libre circulación de mercancías agrarias en el seno de la Comunidad exige que la normativa que los desarrolla siga el procedimiento previsto en este artículo 95, es decir el procedimiento regulado en el artículo 251 TCE (la codecisión). El artículo 95, que tiene como objeto armonizar las legislaciones nacionales en materia de mercado interior, permite, no obstante, que los Estados miembros apliquen disposiciones nacionales más estrictas para la protección del medio ambiente afectado por la utilización de los productos fitosanitarios.

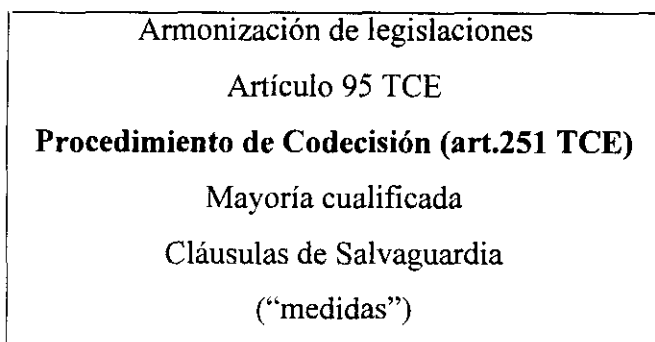
con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptará las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y funcionamiento del mercado interior.

1. ...
2. *La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos ...*
3. *Si tras la adopción por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario aplicar disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 30 o relacionadas con la protección del medio del trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.*
4. *Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Consejo o la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio del trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.*
5. *La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.*
6. ...
7. *Cuando un Estado miembro plantee un problema concreto relacionado con la salud pública en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización previas, deberá informar de ello a la Comisión, la cual examinará inmediatamente la conveniencia de proponer al Consejo las medidas adecuadas.*
8. *Como excepción al procedimiento previsto en los artículos 226 y 227, la Comisión y cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en el presente artículo.*
9. *Las medidas de armonización anteriormente citadas incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 30, medidas provisionales sometidas a un procedimiento comunitario de control".*

La cláusula de salvaguardia del párrafo 4 puede ser utilizada por un Estado miembro cuando considere necesario aplicar disposiciones nacionales a su vez justificadas por alguna de las razones contempladas en el artículo 30 TCE o por ciertas exigencias imperativas de interés general no incluidas en el artículo 30 TCE pero admitidas por el TJCE⁴²⁵ (juega, pues, *a priori*). En cambio, la cláusula de salvaguardia del párrafo 5 puede utilizarse por un Estado miembro cuando la norma de armonización haya previsto expresamente esta facultad (juega, pues, *a posteriori*).

Evidentemente, previa notificación a la Comisión de tales extremos, ésta deberá resolver con posterioridad si la medida adoptada por el Estado miembro en cuestión no supone una discriminación arbitraria o una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros (precisamente estas disposiciones nacionales más estrictas efectivamente se utilizan para proteger los productos agrarios nacionales frente a los “competidores” de los demás Estados miembros, según se prevé en los partados 3 al 10 del artículo 95 que examinaremos en el Capítulo III).

En todo caso, el artículo 95 TCE prevé, como adelantamos, que para la armonización de legislaciones se seguirá el procedimiento regulado en el artículo 251 TCE: La Codecisión.



⁴²⁵ La Comisión deberá verificar su carácter no discriminatorio y no proteccionista. En última instancia, el TJCE podrá conocer de estas medidas a través de un recurso por incumplimiento.

El procedimiento de Codecisión, introducido en el Tratado de Maastricht⁴²⁶ y plasmado en el actual art. 251 TCE (antiguo 189 B) supone un claro aumento de las competencias del Parlamento Europeo en el proceso de toma de decisiones comunitario que incide directamente en el equilibrio institucional⁴²⁷. En el actual estado de la CE no sólo se considera necesaria la participación de la Comisión en la adopción de las decisiones en representación del interés comunitario, sino que se busca que el Parlamento Europeo pueda intervenir de forma decisiva en la adopción de actos que puedan tener efectos para los sujetos individuales. Por eso se hace necesaria la intervención del Parlamento al lado del Consejo, previa propuesta de la Comisión, como elemento fundamental del proceso de adopción de actos dirigidos a regular materias de esta naturaleza⁴²⁸, y por eso se habla del Parlamento como “cotitular del poder normativo en materias concretas”⁴²⁹.

Veamos de forma esquemática el procedimiento de codecisión originario para después matizar las modificaciones que al mismo ha introducido el Tratado de Amsterdam.

El procedimiento de codecisión anterior al Tratado de Amsterdam⁴³⁰ se caracteriza por llevarse a cabo a través de tres lecturas. En la Primera de ellas la Comisión presenta una

⁴²⁶ Vid. BOYRON, S., “Maastricht and the Codecision Procedure: A success Story”, *ICLQ*, 1996, nº 45, pp.293 y ss. DIEZ.HOCHLEINER, J., “La reforma institucional acordada en Maastricht”, *GJ de la CE*, D-18, septiembre 1992, pp.371 y ss. UNGERER, W., “Institutional consequences of broadening and deepening the Community: The consequences for the decision-making process”, *CMLR*, 1993, nº 1, pp.71 y ss. PIRIS, J.C., “Après Maastricht, les Institutions communautaires sont-elles plus efficaces, plus démocratiques et plus transparentes”, *RTDE*, nº 30, 1994, pp.1 y ss.

⁴²⁷ Vid. CRAIG, P., “Democracy and Rule-making Within the EC: An Empirical and Normative Assesment”, *European Law Journal*, 1993, nº 3, pp.105 y ss. DEHOUSSE, F., “European institutional architecture after Amsterdam: Parliamentary system or regulatory structure?”, *CMLR*, 1998, nº 35, pp.595 y ss. DEVUYST, Y., “The Community Method After Amsterdam”, *JCMS*, 1999, nº 37, pp.109 y ss. MAGNETE, P., “Entre parlementarisme et déficit démocratique”, en *De Maastricht a Amsterdam. L'Europe et son nouveau traité*. (TELÓ, M., MAGNETE, P., dirs) Complexe, Bruselas, 1998, pp.89 y ss.

⁴²⁸ Cfr. GIRÓN LARRUCEA, J., *La Comunidad Europea como organización internacional: objetivos, medios de actuación y sistemas de control*. Centro de Estudios Ramón Areces, 1999, p.219.

⁴²⁹ SAÉNZ DE SANTA MARÍA, P, GONZÁLEZ VEGA, J, FERNÁNDEZ PÉREZ, B., *Introducción al Derecho de la Unión Europea*, Eurolex, 1999, p. 309. Para estos autores esta cotitularidad propia del procedimiento de codecisión se manifiesta en que los actos adoptados por su aplicación son firmados conjuntamente por el Presidente del Parlamento y por el del Consejo.

⁴³⁰ Para un mejor seguimiento del procedimiento de codecisión ver Anexo VII.

propuesta al Parlamento Europeo y al Consejo, para que el Consejo adopte, por mayoría cualificada y previo dictamen del Parlamento Europeo, una posición común.

En la Segunda Lectura esta posición común será transmitida al Parlamento Europeo siendo éste plenamente informado, por un lado, de los motivos que hubieren conducido al Consejo a dotar su posición en común y, por otro, de la posición adoptada por la Comisión.

El Parlamento Europeo tiene un plazo de 3 meses, ampliable en un mes más de común acuerdo entre el Consejo y el Parlamento, para realizar alguno de los actos siguientes:

- a) Aprobar la posición común. En cuyo caso el Consejo adoptará definitivamente dicho acto con arreglo a su posición común.
- b) Si no se pronuncia en dicho plazo, el Consejo, igual que en el caso anterior, adoptará definitivamente dicho acto de conformidad con su posición común.
- c) Indicar el Consejo, que por la mayoría absoluta de sus miembros, tiene intención de rechazar la posición común. Ante esta situación, el Consejo podrá convocar una reunión del Comité de Conciliación⁴³¹ para dar una amplia exposición de su posición común. Caben aquí dos posibilidades: o bien que el Parlamento confirme el rechazo de la posición común por mayoría absoluta, en cuyo caso el acto propuesto se considerará no adoptado; o bien que proponga enmiendas conforme a lo dispuesto en la letra d) de este apartado.
- d) Proponer enmiendas a la posición común del Consejo, por mayoría absoluta de sus miembros; en cuyo caso el texto modificado será transmitido al Consejo y a la Comisión, emitiendo ésta un dictamen sobre las enmiendas. El Consejo tiene un plazo de tres meses, igualmente ampliables a otro mes más, para:

⁴³¹ El Comité de Conciliación viene regulado en el párrafo 4 del citado art. 251 TCE al establecer: “El Comité de Conciliación que estará compuesto por los miembros del Consejo o sus representantes y por un número igual de representantes del Parlamento Europeo, procurará alcanzar un acuerdo sobre un texto conjunto, por mayoría cualificada de los miembros del Consejo y por mayoría simple de los representantes del Parlamento Europeo. La Comisión participará en los trabajos del Comité de Conciliación y adoptará todas las iniciativas necesarias para favorecer un acercamiento de las posiciones del Parlamento Europeo y el

- 1) adoptar el acto en cuestión habiendo aprobado las enmiendas por mayoría cualificada⁴³² y consiguientemente habiendo modificado la posición común;
- 2) no adoptar el acto en cuestión, siendo obligado que el Presidente del Consejo de acuerdo con el Presidente del Parlamento Europeo convoque sin demora una reunión con el Comité de Conciliación. Si en el plazo de 6 semanas⁴³³ el Comité aprueba un texto conjunto, el Parlamento Europeo y el Consejo disponen de otras 6 semanas⁴³⁴ para adoptar el acto en cuestión conforme al texto conjunto, (se exige la mayoría absoluta y la mayoría cualificada respectivamente), si, no obstante, una de las dos instituciones no aprueba el acto propuesto conforme al texto conjunto aquél se entenderá no adoptado. Si, por el contrario, el propio Comité no aprueba un texto conjunto se da paso a la tercera lectura.

Y, finalmente, en la Tercera lectura el Consejo, ante la no aprobación del Comité de Conciliación de un texto conjunto, puede confirmar por mayoría cualificada y en un plazo de 6 semanas desde que expiró el plazo concedido el Comité de Conciliación, su posición inicial junto, en su caso, con las enmiendas propuestas por el Parlamento. En este caso, el acto en cuestión será finalmente adoptado salvo que el Parlamento Europeo rechace el texto, por mayoría absoluta de sus miembros y en un plazo de 6 semanas desde su confirmación por el Consejo, en cuyo caso el acto propuesto se considerará no adoptado.

Consejo. Al realizar esta misión, el Comité de Conciliación examinará la posición común sobre la base de las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo".

⁴³² No obstante, el Consejo deberá pronunciarse, por unanimidad, sobre aquellas enmiendas que hayan sido objeto de un dictamen negativo de la Comisión.

⁴³³ 6 semanas ampliables a 2 más de común acuerdo entre el Consejo y el Parlamento.

⁴³⁴ *Ibidem.*

Los ámbitos regulados bajo este procedimiento antes del Tratado de Amsterdam⁴³⁵, son a los efectos del presente estudio los siguientes:

- Art.95 (antiguo 100 A) TCE: Mercado interior: Medidas relativas a la aproximación de legislaciones de los Estados Miembros que tengan por objeto su establecimiento y funcionamiento.
- Art. 152 (antiguo 129) TCE: Salud Pública: Medidas de fomento.
- Art. 153 (antiguo 129 A) TCE: Protección de los Consumidores: Acciones concretas que apoyen y complementen la política llevada a cabo por los Estados miembros, a fin de proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos así como garantizarles una información adecuada.
- Art. 175 (antiguo 130 S.3) TCE: Medio Ambiente: Programas de acción de carácter general que fijen los objetivos prioritarios que hayan de alcanzarse.

Las modificaciones más sustanciales introducidas por el Tratado de Amsterdam⁴³⁶ pueden resumirse en tres: La supresión de pasos innecesarios a lo largo de la tramitación del procedimiento, la reducción de algunos de los plazos y la adopción de ciertas medidas conducentes a facilitar el acuerdo entre el Parlamento y el Consejo en el Comité de Conciliación.

Supresión de pasos innecesarios: En la primera lectura se permite al Consejo adoptar el acto, por mayoría cualificada, en aquellos casos en los que existiera acuerdo entre las partes

⁴³⁵ TCE artículos: 12 (antiguo 6): normas para prohibir la discriminación por nacionalidad; 18 (art. 8ªA): derecho de traslado y residencia de los ciudadanos; 42 (ant.51): normas de seguridad social en el mercado interior; 46 (ant.56) derecho de establecimiento; 47 (ant.57): trabajadores autónomos; 71 (ant. 75): política de Transportes, 80 (ant.84) Política de Transportes; 137 (ant.118) y 138 (ant 119): disposiciones sociales; 148 (ant.125): Fondo Social Europeo; 150 (ant.127): formación profesional; 156 (ant.129 D) redes transeuropeas; 162 (ant.130 E): decisiones FEDER; 172 (ant.130 O): adopción de medidas de los artículos 167 (ant.130 J), 168 (130 K), 169 (ant.130L) y 171 (ant.130 N); 175 (ant. 130 S): medio ambiente; 179 (ant. 130 W): cooperación y desarrollo.

⁴³⁶ Cfr. MOLINA DEL POZO, C. F., "Tipología de los actos comunitarios y reforma de los procedimientos de decisión". Junto con DIEZ HOCHLEITNER, J., En *El Tratado de Amsterdam. Análisis y comentarios*. VVAA, Volumen I. Dir. OREJA AGUIRRE, M.; Coord: FONSECA MORILLO, F., Mc Graw-Hill, 1998, pp.577 y ss.

(bien cuando el Parlamento Europeo no hubiera presentado enmiendas a la propuesta, o bien cuando el Consejo hubiera aprobado en su primera lectura todas las enmiendas del Parlamento (art. 251.2, párrafo 2, guiones 1 y 2). Se evita, de esta manera, que el Consejo tuviera que presentar una posición común para ser sometida a la segunda lectura del Parlamento.

- I. Tras la segunda lectura el Parlamento aprueba la posición común o no toma ninguna decisión, el acto en cuestión se considera adoptado con arreglo a la posición común (no siendo necesario un acto del Consejo con arreglo a dicha posición común): artículo 251.2 párrafo 3º a.
- II. Por el contrario, si tras esa segunda lectura el Parlamento rechaza la posición común del Consejo se considera el acto como no adoptado (no siendo necesaria la convocatoria del Comité de Conciliación): artículo 251.2 párrafo 3º b.
- III. Se suprime la posibilidad de que el Consejo, ante la intención del Parlamento de rechazar la posición común presentada por aquél, convoque al Comité de Conciliación para obtener una más amplia información de su posición antes de que el Parlamento confirme su rechazo definitivo: artículo. 251.2, párr. 3.c TCE.

Reducción de plazos: Se establece un plazo concreto para convocar al Comité de Conciliación para el caso en el que existan discrepancias entre las enmiendas presentadas por el Parlamento Europeo y la posición común del Consejo en la segunda lectura. El antiguo artículo 189 B.3 TCE preveía que dicho comité de conciliación se “convocará sin demora”. El actual 251.3 TCE prevé un plazo de seis semanas.

Otro aspecto importante relativo a la reducción de plazos consiste en el compromiso establecido en la declaración 34 del Acta Final de la CIG'96 de respetar, con carácter general los plazos establecidos en el procedimiento y, en concreto, que el plazo entre la segunda lectura del Parlamento y los resultados obtenidos por el Comité de Conciliación no sobrepasen los nueve meses.

Medidas tendentes a facilitar el acuerdo entre el Parlamento y el Consejo en el Comité de Conciliación: El párrafo 4 del artículo 251 TCE referido al Comité de Conciliación se mantiene intacto con la salvedad de la introducción de las últimas líneas en las que se determina que el Comité únicamente “examinará la posición común sobre la base de las enmiendas propuestas por el Parlamento”, lo cual impide la posibilidad de invocar otros puntos no contemplados en la resolución parlamentaria que incrementarían la dificultad de llegar a un acuerdo.

Por último, se suprime la tercera lectura del Parlamento Europeo. De manera que si no se llega a un acuerdo en el Comité de Conciliación el acto propuesto se considera no adoptado. Por lo tanto, el procedimiento es de auténtica codecisión del Parlamento Europeo y del Consejo, puesto que la adopción del acto será el resultado del acuerdo o de la ausencia de acuerdo entre ambas instituciones; pero si existe desacuerdo el acto simplemente no se adopta, sin dar lugar a una intervención suplementaria del Consejo que le permitiera subsanar la situación.

Las diferencias entre los artículos 94 y 95 TCE no sólo radica, como hemos visto, en el cambio de la consulta por la codecisión, la unanimidad por la mayoría cualificada y la posibilidad de introducción de cláusulas de salvaguardia, sino en que, además el artículo 94 TCE atribuía a la directiva el monopolio de la armonización, mientras que el artículo 95 TCE, consciente del problema que estas planteaban (pues la necesidad de contar con normas de armonización muy elaboradas y detalladas había conducido a la adopción de directivas muy complejas que se escapaban del espíritu de esta clase de normas, en cuanto a que únicamente obligan a los Estado miembro en cuanto al resultado a alcanzar permite al legislador la elección del instrumento jurídico más apropiado para la armonización. Así, el artículo 95 TCE se refiere a “medidas” relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias.... y no a únicamente a “directivas” (art. 94 TCE). Este artículo 95 TCE permite, pues, propiciar una mayor utilización del reglamento en aquellos ámbitos en los que la armonización por vía de directivas sea lenta, defectuosa o insuficiente.

3.4.3. ¿Es posible la aplicación de la doble base jurídica?

Hasta aquí hemos podido comprobar cómo la materia fitosanitaria se encuentra en un punto de confluencia entre distintas materias reguladas en el TCE con distintas bases jurídicas cada una (artículos 37, 94 y 95 TCE). Pero no es menos cierto que lo fitosanitario incide en última instancia en el consumidor de estos productos agrícolas destinatario final de los mismos y que igualmente, y de forma más latente, es un problema de salud pública. Entonces ¿por qué no regular esta normativa atendiendo a las bases jurídicas de estas materias: protección al consumidor (artículo 153 TCE) y salud pública (Artículo 152)? Y, ¿por qué no pensar, igualmente que puedan ser objeto de regulación en conexión con el medio ambiente (174 TCE, dado que los residuos de plaguicidas se encuentran en los suelos donde se han ubicado las frutas y hortalizas, al igual que las aguas subterráneas se ven afectadas por estos residuos, y cómo no, la fauna también se encuentra en este ciclo de la vida que comienza con la producción de los productos agrarios)?.

Estas materias tienen sus propias bases jurídicas, pero tienen en común que en todas ellas se prevé el mismo procedimiento de adopción de la normativa que los regula: la Codecisión.

Hay casos en los que no cabe la menor duda sobre cuál es la base jurídica sobre la que se asienta la normativa fitosanitaria (agricultura, medio ambiente...), en función de cuál sea el objetivo principal de la regulación. Así hay normativa fitosanitaria que se ha basado en una u otra base jurídica. Pero, en muchos casos, la determinación de la base jurídica no es tan sencilla.

En la práctica, en la regulación de la materia fitosanitaria concerniente a la comercialización de los productos fitosanitarios y a la determinación de los residuos de los mismos⁴³⁷, los problemas de la determinación de la base jurídica se plantean con respecto a los artículos 37, 94 y 95 TCE.

⁴³⁷ Ámbito al que nos circunscribiremos en el Capítulo III de la presente Tesis Doctoral.

La diferencia fundamental en la determinación de una u otra base jurídica, tal y como hemos podido ver, radica en que los procedimientos que deciden sobre la normativa derivada del Tratado pueden ser dos: la consulta (con lectura única y mayoría cualificada en el artículo 37 TCE / unanimidad en el artículo 94 TCE) y la codecisión (procedimiento más arduo y dificultoso a pesar de sólo precisar la mayoría cualificada en el artículo 95 TCE), con la consiguiente distinción entre las competencias atribuidas a las instituciones en cada uno de los procedimientos. Siendo difícil establecer cuál es la base jurídica que prevalece podríamos preguntarnos si no es posible la aplicación de la teoría de la doble base jurídica.

Tal y como apunta BLUMANN⁴³⁸, durante un tiempo se ha seguido la teoría de la doble base jurídica para soslayar estos problemas: “Ciertamente, puede sostenerse que si el proyecto de norma afecta a distintas materias competencia comunitaria, basta seguir los procedimientos previstos para el ejercicio de todas ellas, recurriendo por tanto a la técnica de la doble base jurídica elegida”. Este es el caso de, entre otras, las Directivas 76/895⁴³⁹ y 86/362⁴⁴⁰ relativas a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas, y cereales respectivamente, a las que haremos referencia en cuanto a su contenido en el capítulo III.

La solución de la aplicación de la doble base jurídica, en relación con los artículos 37 y 94 TCE, “es el prototipo de la falsa buena solución, por cuanto su resultado práctico consiste en atenerse al procedimiento menos cómodo y, sobre todo, al menos supranacional. Así, el Consejo debe decidir a la vez por mayoría cualificada y por unanimidad, es claro que la primera votación carecerá de valor práctico. Y la cuestión se hace todavía más compleja para el Parlamento Europeo, cuando resulta que en una materia debe emitir un simple dictamen consultivo mientras que en otra decide en el marco de un procedimiento de cooperación con el Consejo. Estas dificultades jurídicas y prácticas hacen

⁴³⁸ BLUMANN, C., *Politique Agricole Commune...*, op.cit., p.51.

⁴³⁹ Directiva del Consejo 76/895, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas. DOCE L 340 de 9.12.76, p.26.

⁴⁴⁰ Directiva del Consejo 86/362, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de los contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales. DOCE L 221 de 7.8.1986, p.37.

que el Tribunal de Justicia se aleje cada vez más de la doble base jurídica, como se comprueba respecto de dos campos con los que la materia agraria tiene mayor afinidad o entra más a menudo en conflicto: la armonización de las legislaciones y la política del medio ambiente”. Así pues, la jurisprudencia, en concreto, en el asunto de “las hormonas” se decantó por poner fin a la doble base jurídica, tras la cual se ha ido poco a poco consolidando el predominio de la base jurídica agraria (artículo 37 TCE)^{441/442}.

BLUMANN ha estudiado este tema⁴⁴³ analizando el ámbito agrario con cada uno de estos ámbitos en los que a menudo confluyen, distinguiendo:

- a) Política agraria y aproximación de las legislaciones: En materia fitosanitaria y veterinaria son muchas las normas que pueden tener por objeto la aproximación de legislaciones. En estos casos las bases jurídicas posibles serían, en principio, las correspondientes a los 37, 94 o 95 (antiguos 43, 100 y 100 A respectivamente) TCE. Descartada la posibilidad de la aplicación de la doble base jurídica⁴⁴⁴, cabría preguntarse ¿cuál es la base jurídica aplicable en estos casos?. La jurisprudencia en el asunto de las hormonas⁴⁴⁵ consolidó el predominio de la base jurídica agraria.

⁴⁴¹ La problemática en la determinación de la base jurídica afecta igualmente a otros ámbitos agrarios como por ejemplo la normativa veterinaria. Efectivamente las cuestiones veterinarias y fitosanitarias afectan no sólo a la PAC, a la aproximación de legislaciones, a la Política del Medio Ambiente, a la salud del consumidor...son tantos los ámbitos como las bases jurídicas aplicables y a veces es difícil determinar cuál de ellos prima sobre los demás.

⁴⁴² La jurisprudencia, con posterioridad, confirmará y ampliará su doctrina favorable al artículo 37 (ex artículo 43). Así en dos sentencias de 16 de noviembre de 1989 (*Comisión v. Consejo*, 16 de noviembre de 1989 (11/89) y (131/87), Rec. 1989, pp.3799 y 3743, respectivamente, en las que el Consejo había vuelto a la tesis del doble título competencial, aclarará que el artículo 43 es título suficiente con tal de que estemos en presencia de un producto agrario en el sentido del Tratado. Y además, en el asunto 11/88, relativo a las “sustancias y productos nocivos para la alimentación de los animales” el Tribunal, aunque la Directiva en cuestión se refería en parte a productos agrarios en el sentido del Tratado y en parte a otros productos emparentados con los anteriores pero no incluidos en el Anexo I, no se decantó a favor de la tesis del doble título competencial ya que al estar la mayoría de los productos incluidos en dicho anexo “el hecho de que esta reglamentación pueda comprender de forma accesoria otros productos no incluidos en este anexo no puede surtir el efecto de sustraer la reglamentación en cuestión del ámbito de la PAC” (considerando 15).

⁴⁴³ Cfr. BLUMANN, C., *Politique Agricole Commune...*, op. cit., p.50 y ss.

⁴⁴⁴ Vid. apartado 3.3. del presente capítulo: procedimientos normativos y de armonización.

⁴⁴⁵ *Reino Unido v. Consejo*, 23 de febrero de 1988 (68/86), Rec. 1988, p.855.

Esta jurisprudencia considera que el artículo 32 (antiguo 38,2) TCE reconoce que las disposiciones agrarias prevalecen sobre el régimen general del Mercado Común, es decir, aunque la norma impugnada hubiera perseguido, como fin principal, la armonización de las legislaciones, bastaba con su carácter agrario para conectarle con el título competencial del artículo 37 TCE. Y con la misma claridad cabe añadir que la agricultura dispone de su propio procedimiento de armonización de las legislaciones (el artículo 37 TCE) que excepciona el del antiguo artículo 94 TCE.

Con respecto a los artículos 37 y 95 TCE, la superioridad del artículo 37 TCE no parece tan clara. En primer lugar porque el artículo 95 TCE es más reciente que el artículo 37 TCE (por lo que podría invocarse el argumento de *prior tempore potior iure*), pero sobre todo porque al artículo 95 TCE le basta con la mayoría cualificada del Consejo. Por otro lado, el artículo 95 TCE parece menos efectivo que el artículo 37 TCE en tanto en cuanto permite a los Estados miembros interponer cláusulas de salvaguardia (apartados 4 y 5), lo cual otorga un carácter más uniformador al artículo 37 TCE. Pero por otro lado, también hay que tener en cuenta que el artículo 95 TCE introduce el procedimiento de codecisión, mientras que el artículo 37 TCE se limita a la simple consulta del Parlamento.

- b) Política agraria y política del medio ambiente. La disyuntiva entre la elección de las bases jurídicas de los artículos 37 y 174 (antiguo 130 R) TCE parecen decantarse igualmente por la prevalencia del título agrario toda vez que por la propia redacción del artículo 174 párrafo 2 TCE “las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las demás políticas de la Comunidad”, por lo que queda claro que cualquier acto comunitario deberá tener en cuenta las preocupaciones relativas al medio ambiente⁴⁴⁶.
- c) Armonización de las legislaciones y medio ambiente. La jurisprudencia en este apartado establece que será la finalidad y el objeto de la normativa en cuestión la

que determine la elección del título jurídico para su adopción. Si la normativa se encamina principalmente al logro de un objetivo medioambiental la base jurídica será el artículo 175 (antiguo 130 S), y si lo es la armonización de las legislaciones será aplicable el artículo 95 TCE⁴⁴⁷.

La jurisprudencia, por su parte, ha reconocido con especial vigor la supremacía de las disposiciones agrícolas del Tratado (el artículo 37) sobre las disposiciones generales del mismo (el artículo 94 y el artículo 95). Posición esta que, para BLUMANN, no deja de sorprender, a primera vista, cuando se piensa en la posición unificadora del Tribunal y en especial en su voluntad de hacer prevalecer los principios fundamentales de la libre circulación o de la libre competencia por encima de cualquier otra consideración⁴⁴⁸. Lo cierto es que la consideración de este artículo 37 TCE como máximo garante de la política comunitaria agraria permite al legislador comunitario funcionar muy libremente sin tener que soportar las exigencias de la unanimidad (del artículo 94 TCE) o el resurgir de las cláusulas de salvaguarda (apartados 4 y 5 del artículo 95 TCE), aspecto este que facilita enormemente el cumplimiento de los objetivos cambiantes de la PAC.

Y siguiendo al mismo autor, el Libro Blanco de la Comisión no muestra ninguna especialidad de la agricultura. Igualmente, el artículo 95.3 TCE, está inspirado en las preocupaciones de los sectores agrario, alimentario y agroalimentario cuando invita a la Comisión a buscar, en sus propuestas de armonización, un nivel elevado de protección para la salud, la seguridad, el medio ambiente y los consumidores, pero tales exigencias no se limitan a dichos sectores. Y en definitiva, aunque sea indudable que el Tribunal de Justicia haya tomado el artículo 37 TCE como única base jurídica para la armonización de las

⁴⁴⁶ Vid. BLUMANN, C., *Europe des régions et environnement*, PUF 1989, p.35.

⁴⁴⁷ *Comisión v. Consejo*, 11 de junio de 1991 (C-300/89), *Rec.* 1989 p.I-2867. Y *Comisión v. Consejo*, 17 de marzo de 1993 (155/93), *Rec.* 1993, p.I-939. Las conclusiones del Abogado General Tesouro, más claras que las de la propia sentencia, explican que en el problema de los residuos la elección del título jurídico depende de la materia que es objeto de reglamentación: si se trata de residuos de un producto o industria en particular, la óptica “armonización” prevalece sobre la óptica “medio ambiente”, como ocurría en el primer caso; si, por el contrario, estamos ante una reglamentación general sobre la eliminación de residuos y la lucha contra la contaminación por ellos causada, -como ocurría en el segundo caso -, el objetivo “medio ambiente” prima sobre el de la armonización.

⁴⁴⁸ Cfr. BLUMANN, C., *Politique Agricole Commune...*, *op. cit.*, p. 15.

legislaciones nacionales en materia agrícola⁴⁴⁹, esto no prejuzga en absoluto la existencia de un régimen peculiar en cuanto al fondo, tal y como hemos estudiado en los dos apartados precedentes.

Parece pues, que es la finalidad y el objeto de la normativa que se va a regular la que determina el título jurídico para su adopción. Los casos dudosos deberán resolverse en nombre de la primacía de la agricultura sobre el medio ambiente y en cuanto a la aproximación de las legislaciones para la consecución del mercado común, en este caso también prevalecen las disposiciones agrarias⁴⁵⁰.

3.4.4. El Tratado de Amsterdam y el artículo 152 TCE.

Esta es la situación que se ha vivido hasta la llegada del Tratado de Amsterdam., el cual ante la creciente preocupación por la incidencia de la materia agraria, y en concreto la fitosanitaria y veterinaria, en la salud de los ciudadanos, viene a determinar en su artículo 152.4.b (antiguo 129) TCE que como excepción a la aplicación de este artículo 37 (antiguo 43) TCE, los ámbitos veterinario y fitosanitario “que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública” se regularán por el procedimiento previsto en este artículo: la codecisión (artículo 251 y antiguo 189 B TCE).

⁴⁴⁹ *Comisión v. Consejo*, de 16 de noviembre de 1989 (C-11/88), *Rec.* 1989, p.I-3799: En el marco del sistema de competencias de la Comunidad, la elección de la base jurídica de un acto normativo debe fundarse en elementos objetivos que puedan ser objeto de un control jurisdiccional (*Vid. Comisión v. Consejo*, de 26 de marzo de 1987(45/86), *Rec.* 1987, p.1493). El artículo 43 (actual 37) del Tratado constituye la base jurídica adecuada para toda normativa relativa a la producción y a la comercialización de los productos agrarios, mencionados en el Anexo II del Tratado, que contribuyen a la realización de uno o varios objetivos de la PAC enunciados en el artículo 39 (actual 33) del Tratado. Tales normativas aun cuando contemplan, junto a los objetivos correspondientes a la PAC, otros objetivos que, a falta de disposiciones específicas, se persiguen conforme al artículo 100 (actual 94) del Tratado, pueden conllevar la armonización de las disposiciones nacionales en este ámbito sin que sea necesario recurrir a este último artículo. Efectivamente, esta norma, a la vista de la prioridad que concede el apartado 2 del artículo 38 (actual 32) del Tratado a las disposiciones específicas en materia agraria en relación a las disposiciones generales relativas al establecimiento del mercado común, no puede ser alegada para restringir el ámbito de aplicación del artículo 43 (actual 37) del Tratado. (*Vid. Reino Unido v. Consejo* (68/86 y 131/86), de 23 de febrero de 1988, *Rec.* 1988, pp. 855 y 905.

⁴⁵⁰ BLUMANN, C., *Politique Agricole Commune...*, *op. cit.*, p.59.

En este sentido el artículo 152, único artículo que integra el Título XIII (antiguo título X) referido a la Salud Pública, establece en su párrafo 4, una excepción a la aplicación del artículo 37 TCE (antiguo 43):

“El Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, contribuirá a la consecución de los objetivos del presente artículo adoptando:

- a) ...*
- b) como excepción a lo dispuesto en el artículo 37, medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública;*
- c) ...”*

De manera que los asuntos veterinarios y fitosanitarios que tengan como objetivo directo la protección de la salud no siguen el procedimiento establecido en el artículo 37 TCE (la consulta...) sino que siguen el procedimiento de codecisión. Refleja esto, sin lugar a dudas, el alto nivel de protección legal que el legislador comunitario otorga a la salud del consumidor. Será efectivamente más difícil adoptar todas aquellas medidas en el ámbito veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo la protección de la salud pública, dificultad que, como hemos visto se ve ligeramente atenuada con la simplificación de este procedimiento por el propio Tratado de Amsterdam.

Aquellos asuntos veterinarios y fitosanitarios que no tengan como objeto directo la protección de la salud pública seguirán el procedimiento previsto en el artículo 37 TCE. Nos debemos preguntar ¿y qué se entiende por “objeto directo la salud pública”? Habrá casos en los que el asunto no ofrezca ningún género de dudas, pero ¿y aquellos en los que no esté tan claro?, evidentemente es posible que la práctica determine que el procedimiento a seguir sea el del artículo 37 TCE, que por ser más sencillo permitirá la adopción de la normativa en cuestión ¿quedará entonces garantizada la salud del consumidor?. Este aspecto que desde el punto de vista legal puede preocuparnos será analizado en el capítulo III en el que estudiaremos todos y cada uno de los requisitos legales que se exigen a la hora de autorizar un producto fitosanitario, el control exhaustivo al que dichas sustancias se ven

sometidas..., y en definitiva todos los aspectos que jurídicamente están al alcance para garantizar la salud del consumidor de los productos agrarios tratados con productos fitosanitarios.

3.5. Organismos especializados de las instituciones que colaboran en los procedimientos de adopción de la normativa agraria.

3.5.1. La Comisión Permanente de Agricultura del Parlamento Europeo.

El Parlamento Europeo, “institución comunitaria de carácter político encargada de representar a los pueblos de los Estados miembros en el proceso de integración que tiene lugar en Europa”⁴⁵¹, regulado de manera genérica en el artículo 7 TCE y de forma específica en los artículos 189 a 210 así como en su Reglamento Interno⁴⁵², se articula para el ejercicio de las competencias que le son propias⁴⁵³ en torno a los Grupos Políticos, las

⁴⁵¹ FORCADA BARONA, I., “El sistema institucional de las Comunidades Europeas”, en *VVAA Instituciones de Derecho Comunitario* (HUESA VINAIXA, R., coord), Editorial Tirant lo Blanch, 1996, p.53.

⁴⁵² Reglamento Interno del Parlamento de 2 de agosto de 1999(14ª edición) DOCE L.202, nº 42, p.1.

⁴⁵³ En cuanto a las competencias, la participación del Parlamento en el proceso decisorio se ha ido incrementando de manera que en la actualidad su participación va desde el derecho a ser informado hasta la de colegislar.

El Tratado de Roma no concedió al Parlamento la competencia legislativa, reduciendo su participación en el proceso decisorio de la Comunidad a la simple consulta, mediante la adopción de simples dictámenes al Consejo. La Consulta allí prevista y hoy vigente, como hemos visto, no se realiza más que en los casos que expresamente se señalan en el Tratado, en los restantes el Consejo decide a propuesta de la Comisión, que es la institución que goza de iniciativa legal, si bien Consejo y Parlamento pueden solicitar a la Comisión que presente las propuestas que consideren oportunas.

El Acta Única introdujo el procedimiento de cooperación entre el Consejo y el Parlamento, concediéndole a éste la posibilidad de proponer enmiendas o rechazar el texto propuesto, forzando al Consejo en este último caso a adoptarlo por unanimidad.

El Tratado de la Unión Europea otorga aun más poderes al Parlamento mediante la introducción del procedimiento de codecisión mediante el cual no solo el Consejo y Parlamento colegislan, sino que además se permite al Parlamento rechazar el texto que se le presenta.

El papel del Parlamento como institución colegisladora se ve reafirmado en el Tratado de Amsterdam con la considerable extensión de los supuestos que se regulan a través del procedimiento de codecisión. Entre las nuevas disposiciones del Tratado que siguen este procedimiento se encuentra, tal y como hemos visto, la salud pública en lo relativo a los requisitos mínimos de calidad y seguridad de órganos y a las

Comisiones Parlamentarias, la Presidencia, la Mesa, las Conferencias de Presidentes, el Pleno y los Servicios Administrativos⁴⁵⁴.

medidas veterinaria y fitosanitarias que tengan como “objetivo directo” la protección de la salud pública. Otras disposiciones del Tratado que siguen el procedimiento de codecisión son: el empleo (medidas incentivadoras), la política social (igualdad de oportunidades y de trato), principios generales de transparencia, lucha contra el fraude de los intereses financieros de la Comunidad, cooperación aduanera, estadísticas, y establecimiento de una autoridad consultiva independiente para la protección de datos.

Esas reformas tienden, por un lado, a reforzar los poderes del Parlamento sin atentar contra los de las otras instituciones y, por otro lado, a mantener la eficacia en la toma de decisiones... la consecución de unos objetivos en sí mismos contradictorios se presenta como una tarea difícil que puede desembocar en bloqueos y retrasos que afecten seriamente a la eficacia del sistema”. FORCADA BARONA, I., “El sistema institucional de las Comunidades Europeas”, en *VVAA Instituciones de Derecho Comunitario...*, op. cit., p.60.

Sus competencias son las que a continuación se describen:

- a) Competencias Presupuestarias. El Parlamento participa junto con el Consejo en el procedimiento presupuestario a tenor de lo establecido en el artículo 203 RIPE, según el cual el Parlamento participará en la preparación del presupuesto en lo relativo a las orientaciones establecidas y a la naturaleza de los gastos proyectados; podrá enmendar el proyecto de presupuesto y proponer al Consejo modificaciones de los gastos obligatorios y no obligatorios; podrá rechazar el proyecto de presupuesto y pedir que se le someta un nuevo proyecto; y, por último, aprobará definitivamente el presupuesto y controlará su ejecución (art.206 RIPE).
- b) Competencias legislativas. El Parlamento tiene atribuidas competencias legislativas junto con el Consejo y la Comisión para participar en los procedimientos decisorios comunitarios de Consulta, Cooperación y Codecisión. Procedimientos estos que son objeto de análisis separado en otra pregunta.
- c) Competencias de Control Político. Responden a un amplio abanico de competencias, entre las que cabe destacar: la décima parte de los miembros que integran el Parlamento podrá presentar ante el Presidente una Moción de Censura contra la Comisión (art.34 RIPE); el Parlamento tiene también la posibilidad de exigir al Consejo y a la Comisión a responder a las preguntas, tanto orales como escritas, por él formuladas (art. 197 TCE y antiguo artículo140); presentar al Consejo, por un mínimo de 23 miembros o un grupo político, las propuestas de recomendaciones (art. 46 RIPE); crear las comisiones de investigación previstas en el art.193 TCE (antiguo artículo138 C), ya referidas con anterioridad; recibir las peticiones de cualquier ciudadano conforme al art.138 D RIPE⁴⁵³.
- d) Competencias en las relaciones exteriores de la Comunidad. Entre estas competencias cabe destacar el dictamen conforme que debe emitir el Parlamento para la adhesión de un nuevo Estado miembro (art. 49 TUE y antiguo artículo O); o el dictamen que debe emitir par la asociación de uno o varios Estados u organizaciones internacionales (art.238 TCE y antiguo artículo 310); etc.
- e) Competencias administrativas. Entre las que se encuentran el debate y votación sobre el programa anual presentado por la Comisión y la fijación del calendario del programa del año siguiente (art.200 TCE y antiguo artículo 143).

Cfr. MELLADO PRADO, P., y SANCHEZ GONZALEZ, S., *Derecho de la Unión Europea. Antecedentes, Fuentes y Jurisdicción*. vol., 1 Marcial Pons, 1995, pp.140 y ss.

⁴⁵⁴ Integran estos Servicios Administrativos: un Servicio Jurídico, un Departamento de Informática y una Secretaría General (compuesta por siete Direcciones Generales: DG1: Registro, Documentos de la Sesión y Actas; DG2: Organización y coordinación de las Comisiones; DG3: Información, Prensa y Relaciones

El Parlamento podrá constituirse en Comisiones Permanentes⁴⁵⁵, Temporales⁴⁵⁶ y Mixtas⁴⁵⁷ así como en Delegaciones Interparlamentarias⁴⁵⁸. La composición, funcionamiento, competencias así como el procedimiento de elaboración de los informes de las comisiones permanentes y temporales se analizan los artículos 150 a 167 RIPE. Para las delegaciones interparlamentarias y las comisiones mixtas son los artículos 168 y 170 RIPE, respectivamente.

Las Comisiones Permanentes cuya misión consiste en *“examinar los asuntos que les encomiende el Parlamento o, durante las interrupciones del periodo de sesiones, el Presidente en nombre de la Conferencia de Presidentes”* (art. 154 RIPE) ha visto reducido su número de 20 a 18 con la nueva redacción del Reglamento Interno del Parlamento (Anexo VI del mismo). Entre ellas se encuentran las Comisiones de Agricultura y Desarrollo Rural⁴⁵⁹; Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección al

Publicas; DG4: Estudios y Archivos; DG5: Personal, Presupuestos y Finanzas; DG6: Administración; DG7 Traducciones, Imprenta y Publicaciones).

⁴⁵⁵ Regulado en el art. 150 RIPE. Las atribuciones de las Comisiones Permanentes se establecen en el Anexo VI del RIPE, Anexo aprobado por Decisión del Parlamento de 19 de mayo de 1983.

⁴⁵⁶ Se podrán constituir Comisiones Temporales, de duración no superior a 12 meses, para examinar problemas concretos. Si por la complejidad de sus atribuciones se necesita que su duración sea superior al año, podrán transformarse en permanentes (art. 150 y 151 RIPE).

El artículo 151.1 RIPE establece lo siguiente:

“El parlamento, previa solicitud de una cuarta parte de sus miembros, podrá constituir una comisión de investigación para examinar las alegaciones de infracción o de mala administración en la aplicación del Derecho comunitario que resultaren de actos de una institución o de un órgano de las Comunidades Europeas, o de una administración pública de un Estado miembro, o de personas facultadas por el Derecho comunitario para la aplicación del mismo”.

⁴⁵⁷ Las Comisiones Mixtas, reguladas en el art.170 RIPE, podrán constituirse con los Parlamentos de los estados Asociados a la Comunidad o de los Estados con los cuales se hayan iniciado negociaciones de adhesión”. Su misión consistirá en formular recomendaciones a los Parlamentos interesados.

⁴⁵⁸ Las Delegaciones Interparlamentarias, reguladas en el artículo 168 RIPE. Estas Delegaciones podrán ser permanentes o *ad hoc* y será el Parlamento Europeo el que determine sus competencias en el momento de su creación. Las delegaciones permanentes suelen estar pensadas para establecer vinculaciones con países no asociados a la Comunidad, mientras que las delegaciones ad hoc se crean para atender una causa específica y desaparecen en tanto desaparece ésta.

⁴⁵⁹ La nueva redacción de este apartado X.3 del Anexo VI ha incluido la materia fitosanitaria y la matización final de este apartado en el que, al igual que en el 152.4 TCE (*Vid.* apartado 3.5 del presente capítulo) se

Consumidor⁴⁶⁰; Comisión de Pesca⁴⁶¹, etc.⁴⁶². La duración del mandato de sus miembros se extiende a un total de dos años y medio prorrogables.

La Comisión Permanente de Agricultura y Desarrollo Rural establecida en el apartado X del Anexo VI del RIPE, la cual será competente en las siguientes materias:

- 1) *funcionamiento y desarrollo de las políticas agrícola y forestal comunes (artículos 32 a 38 del tratado CE, y en su caso artículos 95 y 152 del Tratado CE);*
- 2) *desarrollo rural, incluidas las actividades del FEOGA –Sección Orientación;*
- 3) *legislación en materia*
 - *veterinaria y fitosanitaria; (en su redacción anterior no se incluía específicamente la materia fitosanitaria)*
 - *alimentación animal;*

establece que sólo cuando en la materia veterinaria o fitosanitaria predomine el aspecto agrícola sobre los posibles riesgos para la salud humana será esta materia veterinaria y fitosanitaria objeto de la Comisión de Agricultura (una matización similar se establece en el TCE en el artículo 152.4 : *Vid. apartado 3.5. del presente capítulo*).

⁴⁶⁰ “Esta Comisión será competente para los asuntos siguientes: 1) política del medio ambiente y medidas de protección del mismo: a) contaminación del aire, suelo y agua; ... d) tratamiento y almacenamiento de residuos; e) medidas y convenios internacionales para proteger el medio ambiente...; 2) salud pública:... b) control de productos alimenticios; c) legislación veterinaria sobre la protección contra riesgos que pueden derivarse para la salud humana de las bacterias y residuos contenidos en los alimentos de origen animal; control sanitario de los productos alimenticios (carne, leche, etc.) y de los sistemas de producción (mataderos, lecherías, eco); d) productos farmacéuticos, incluidos los productos veterinarios; e) investigación médica, ...3) protección al consumidor: a) protección del consumidor contra los riesgos para la salud y la seguridad...”. Anejo VI/XI del Reglamento Interno del Parlamento Europeo.

⁴⁶¹ Señala GIMENEZ PERIS cómo a pesar de que los parlamentarios sólo pueden ser miembros de una sola Comisión, es precisamente la Comisión de Pesca la excepción a la regla general. “La Comisión de Pesca es de nueva creación, separada de la Comisión de Agricultura, sin embargo los diputados de ésta son también de la Comisión de Pesca y viceversa”. GIMENEZ PERIS, R., Consejero de Agricultura, Pesca y Alimentación en la representación Permanente ante la Unión Europea, *Manual de Procedimiento de la Unión Europea*. Sección de Publicaciones del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, 1995, p.60.

⁴⁶² Las restantes Comisiones Permanentes en el seno del Parlamento Europeo son las que siguen: Comisión de Asuntos Exteriores, Seguridad y Política de Defensa; Comisión de presupuestos; Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios y de política Industrial; Comisión de Investigación, Desarrollo Tecnológico y Energía; Comisión de Relaciones Económicas Exteriores; Comisión de Asuntos Jurídicos y de Derechos de los Ciudadanos; Comisión de Asuntos Sociales y Empleo; Comisión de Política Regional, Comisión de Transportes y Turismo, Comisión de Cultura, Juventud, Educación y Medios de Comunicación; Comisión de Desarrollo y Cooperación; Comisión de Libertades Públicas y de Asuntos Exteriores; Comisión de Control Presupuestario; Comisión de Asuntos Institucionales; Comisión de Reglamento, de Verificación de Credenciales y de Inmunidades; Comisión de Derechos de la Mujer; y Comisión de Peticiones.

siempre que el aspecto agrícola de estas cuestiones sea predominantemente, frente a los posibles riesgos para la salud humana,

- ganadería y bienestar de los animales;

4) *abastecimiento de materias primas agrícolas;*

5) *Oficina comunitaria de variedades vegetales.*

6) *Control concomitante de la gestión del gasto corriente...*

Como novedad en la redacción actual del RIPE se ha incluido el apartado X.3 del Anexo VI, en el que se matiza que sólo cuando en la materia veterinaria o fitosanitaria predomine el aspecto agrícola sobre los posibles riesgos para la salud humana será esta materia veterinaria y fitosanitaria objeto de la Comisión de Agricultura⁴⁶³. Por lo tanto, entendemos que en el caso en el que en la materia fitosanitaria o veterinaria suponga un riesgo para la salud de las personas, el componente agrario de estas medidas quedará delegado a un segundo término y será la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor la competente para conocer de esta materia. De un análisis literal de este Anexo VI apartado IX referente a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor, esto queda claramente corroborado con respecto a la materia veterinaria (apartado 2.c que a continuación se describe), y aunque el tenor literal de este Anexo no realiza una especificación similar con respecto a la materia fitosanitaria, cabría pensar que en el supuesto que en la materia fitosanitaria predominase el riesgo sobre la salud de las personas sobre su componente agrario, no sería competencia de la Comisión de Agricultura sino de la de Medio Ambiente a tenor del apartado 3.a. Esta es la interpretación que cabe desprenderse del mencionado Anexo VI en su IX apartado al establecer que serán competencia de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor aspectos tales como lo siguientes:

1. política de medio ambiente y medidas de protección del mismo (artículo 174 del Tratado CE), en particular:

⁴⁶³ Una matización similar se establece en el TCE con respecto al artículo 152.4: *Vid.* apartado 3.5. del presente capítulo.

(...)

2. *salud pública (artículo 152 del Tratado CE), en particular:*

- a) *programas en el ámbito de la salud pública;*
- b) *etiquetado y seguridad de los productos alimenticios;*
- c) *legislación veterinaria sobre la protección contra los riesgos que pueden derivarse para la salud de las bacterias y residuos contenidos en los alimentos de origen animal; control sanitario de los productos alimenticios y de los sistemas de producción alimentaria;*
- d) *productos farmacéuticos, incluidos los productos veterinarios;*
- e) *Agencia Europea para la evaluación de los Medicamentos;*

(...)

3. *política del consumidor, en particular:*

- a) *protección del consumidor contra los riesgos para su salud y seguridad;*

(...)

4. *control concomitante de la ejecución del gasto corriente...*

Puede, no obstante, ser difícil discernir cuándo en la materia fitosanitaria y veterinaria predomina más su componente agrario y cuándo predomina más el riesgo que tal materia supone para la salud de las personas. En estos casos, el artículo 154 del RIPE prevé la posibilidad de que “*cuando se plantee un conflicto de competencias entre dos o más comisiones permanentes, se incluir la cuestión en el orden del día del Parlamento, a propuesta de la Conferencia de Presidentes o a petición de una de las comisiones interesadas*” Si a pesar de ello, el Parlamento considera que son varias las comisiones permanentes las competentes para conocer de un asunto, el mismo artículo prevé que “*se designará una comisión competente para el fondo y otras comisiones competentes para emitir opinión*”. El número de comisiones que puede estar conociendo simultáneamente de un asunto no puede exceder de tres.

3.5.2. El Comité de Representantes Permanentes, el Consejo de Agricultura y el Comité Especial de Agricultura del Consejo.

El Consejo, “órgano en el que se encuentran representados los gobiernos de los Estados miembros y en el que cada uno de ellos trata de defender sus propios intereses frente al de los demás”⁴⁶⁴, y regulado en los artículos 7, 202 a 210 TCE así como en el Reglamento Interno del Consejo⁴⁶⁵, se articula para el ejercicio de sus competencias⁴⁶⁶ en torno a la Presidencia⁴⁶⁷, los representantes de cada Estado miembros de rango ministerial,

⁴⁶⁴ HERRERO DE LA FUENTE, A, *Diccionario de Términos Comunitarios*. Instituto de Estudios Europeos de la Universidad de Valladolid. Editorial Mc Graw Hill, 1997, p.84.

⁴⁶⁵ Decisión del Consejo 385, de 31 de mayo de 1999, por la que se adopta su Reglamento interno. DOCE L 147 de 12.6.1999, p.3. Rectificado por las Decisiones del Consejo 385 (01) y (02) de 31 de mayo de 1999. DOCE 234 de 4.9.1999, p.12 y DOCE L 251, de 24.9.1999, p.22.

⁴⁶⁶ En lo relativo a las competencias del Consejo, caben señalar las establecidas en el art. 202 TCE;

“Para garantizar la consecución de los fines establecidos en el presente Tratado, el Consejo, de acuerdo con las disposiciones del mismo:

- asegurará la coordinación de las políticas económicas generales de los Estados miembros;*
- dispondrá de un poder de decisión;*
- atribuirá a la Comisión, respecto de los actos que el Consejo adopte, las competencias de ejecución de las normas que éste establezca: El Consejo podrá someter el ejercicio de estas competencias a determinadas condiciones. El Consejo podrá asimismo reservarse, en casos específicos, el ejercicio directo de las competencias de ejecución. Las condiciones anteriormente mencionadas deberán ser conformes a los principios y normas que el Consejo hubiere establecido previamente por unanimidad a propuesta de la Comisión y previo dictamen del Parlamento Europeo”.*

A tenor del cual pueden resumirse en cuatro las competencias del Consejo:

- a) Competencias legislativas: El Consejo es titular de la competencia legislativa, si bien es cierto que el ejercicio de dicha competencia requiere la propuesta previa de la Comisión. Además, dicho poder legislativo es compartido con el Parlamento en los procedimientos de cooperación y codecisión que analizaremos más adelante.
- b) Competencias de ejecución: El Consejo delega en la Comisión, respecto de actos por él adoptados, las competencias de ejecución de las normas que establezca, si bien controla dicho ejercicio sometiéndolo a una serie de condiciones. Además puede reservarse, en casos específicos, el ejercicio directo de las competencias de ejecución.
- c) Competencias de coordinación: El Consejo tiene la misión de coordinar las actuaciones en materia de política económica de los Estados miembros.
- d) Competencias en las relaciones exteriores: Para la celebración de acuerdos entre la comunidad y uno o más Estados u organizaciones internacionales el Consejo, previa recomendación de la Comisión, será la institución competente para autorizar la apertura de las negociaciones al respecto, previa recomendación por la Comisión (art. 300 TCE).

⁴⁶⁷ El artículo 203 TCE establece que “La Presidencia se ejercerá por rotación por cada Estado miembro en el Consejo durante un periodo de seis meses según el orden que decida el consejo por unanimidad”.

el Comité de Representantes Permanentes, los Comités Especializados y la Secretaría General⁴⁶⁸.

Los representantes de los Estados miembros con rango ministerial y facultados para comprometer a su Gobierno (art. 203 TCE), se reúnen en distintas formaciones o también llamados Consejos, de esta manera nos encontramos con el Consejo de Agricultura, Consejo de Medio Ambiente, Consejo de Mercado Interior, Consejo de los Consumidores, Consejo de Ministros de Salud, Consejo de Desarrollo⁴⁶⁹... Pues bien, para cada uno de dichos Consejos de Ministros cada Estado miembro aporta un representante con rango ministerial con facultad para obligar al Estado que representa⁴⁷⁰. Para mantener su unidad se otorga al Consejo de Asuntos Generales un poder de coordinación sin que ello suponga una jerarquía entre los distintos Consejos.

Los Comités especializados son comités que asisten al Consejo cuya misión consiste en preparar los trabajos al Consejo en los aspectos de su competencia (art. 133.3 TCE y

Tiene como misión representar a la institución así como dirigir sus trabajos. Se ejerce por cada Estado miembro durante el periodo de seis meses. Existe la llamada *troika* integrada por el Presidente que ejerció el último semestre, por el presidente en ejercicio y por el presidente del siguiente semestre.

⁴⁶⁸ La Secretaría General: El TCE establece en el art.207.2 TCE que *"El Consejo estará asistido por una secretaría general, dirigida por un secretario general, alto representante de la política exterior y seguridad común, al que asistirá a su vez un secretario general adjunto responsable de la gestión de la secretaría general. El Consejo nombrará al secretario general y al secretario general adjunto por unanimidad"*.

Está dirigida por un Secretario General cuyas funciones consisten en garantizar un orden de continuidad en el trabajo del Consejo en las sucesivas presidencias, coordinar el trabajo del Consejo asegurando la coherencia en el trabajo de los órganos inferiores y, en general, asistir al Consejo en el desempeño de sus funciones (art. 20 RICJo). En definitiva, garantiza el buen funcionamiento de las actividades de Consejo, del COREPER y de los grupos de trabajo creados por éste.

La Secretaría General se encuentra presidida por un Secretario general nombrado para un periodo de 5 años y a cuyo cargo hay 8 Direcciones generales y 2.200 funcionarios..

⁴⁶⁹ Los demás Consejos de Ministros corresponden a las formaciones de: Pesca, Economía y Finanzas, Presupuesto, Investigación, Energía, Industria, Transportes, Telecomunicaciones, Asuntos Sociales, Educación y Cultura.

⁴⁷⁰ Es posible que el representante del Estado de rango ministerial proceda de un ente territorial dotado de autonomía en Derecho interno, siempre y cuando esté facultado para comprometer al Gobierno estatal.

antiguo artículo 113)⁴⁷¹. Caben destacar el Comité Especial del GATT y el Comité Especial de Agricultura (CEA/CSA), entre otros⁴⁷².

El Comité de Representantes Permanentes (COREPER), regulado en el art.207.1 TCE (antiguo artículo 151.1) establece lo siguiente: *“Un Comité compuesto por los representantes permanentes de los Estados miembros se encargará de preparar los trabajos del Consejo y de realizar las tareas que éste le confíe”*.

Para ALBERTO HERRERO DE LA FUENTE⁴⁷³ el COREPER “está formado por los representantes permanentes de los Estados miembros ante la comunidad con categoría de embajadores y tienen una naturaleza mixta, ya que si bien en principio se trata de un órgano de carácter diplomático cuyos miembros representan y defienden los intereses de sus respectivos países, sin embargo, sin llegar a ser una institución de la Comunidad, realiza funciones comunitarias como órgano auxiliar del Consejo”

Así pues, para el Representante Permanente “los intereses de la Comunidad ante la cual su país es representado forman parte integrante de los intereses nacionales en el marco colectivo y son, a priori, en alguna medida, los que debe igualmente defender el Representante Permanente”⁴⁷⁴

⁴⁷¹ Artículo 133.3 TCE: “ En el caso de que deban negociarse acuerdos con uno o varios Estados u organizaciones internacionales, la Comisión presentará recomendaciones al Consejo, que la autorizará para iniciar las negociaciones necesarias. La Comisión llevará acabo dichas negociaciones consultando a un Comité especial, designado por el Consejo para asistirle en dicha tarea y en el marco de las directrices que el Consejo pueda dirigirle”.

⁴⁷² Comité Permanente de empleo, Comité permanente para el enriquecimiento del Uranio, Comité de investigación científica y técnica, Comité de Energía, Comité de Educación y Comité de los acuerdos de cooperación con países terceros.

⁴⁷³ HERRERO DE LA FUENTE, A., *Diccionario de Términos Comunitarios*, Editorial McGraw Hill, 1997, p.87.

⁴⁷⁴ BÄHR, P.: *Le rôle des représentants permanents des Etats membres dans le fonctionnement des Communautés européennes et notamment de l'Euratom*, Tesis, Université Libre de Bruxelles, 1963, p.87. Cit. MANGAS MARTÍN, A., Los órganos auxiliares: El Comité de Representantes Permanentes (COREPER). En *Tratado de Derecho Comunitario Europeo. Estudio Sistemático desde el derecho español* (GARCIA DE ENTERRÍA, E, GONZALEZ CAMPOS, J Y MUÑOZ MACHADO S., dirs) Civitas, 1986, tomo I, p.149.

El COREPER está formado, como su nombre indica, por el conjunto de los Representantes Permanentes de los Estados miembros. Además, necesita el auxilio de numerosos grupos de trabajo encargados de sacar adelante todas las decisiones técnicas que requieran de un conocimiento especializado. De entre los representantes permanentes de cada Estado miembro se designa un Jefe de la Representación Permanente y un Representante Permanente Adjunto que desempeña todas las funciones designadas por el primero, al cual suple en caso de ausencia asumiendo toda la responsabilidad derivada de dicha suplencia.

“El COREPER desempeña, dentro del procedimiento comunitario de toma de decisiones, una función de filtro de las propuestas de la Comisión”⁴⁷⁵. Su labor consiste en preparar el trabajo del Consejo de Ministros y realizar cuantas tareas le sean confiadas por éste (art.17 RICJo), de manera que cuando se reúna el Consejo de Ministros todos los asuntos incluidos en el orden del día hayan sido previamente examinados por el COREPER. En su seno se procede a un debate de los asuntos con el fin de distribuirlos en el orden del día. Se incluirán en la lista A aquellos asuntos sobre los que exista acuerdo en el seno del COREPER, asuntos que serán automáticamente aprobados por el Consejo. Los asuntos sobre los que no exista acuerdo a nivel del COREPER se incluirán en la lista B del orden del día para ser sometidos al Consejo de Ministros⁴⁷⁶.

La intervención del COREPER al resolver entre un 80 y un 90% de los asuntos que llegan al Consejo facilita y agiliza enormemente la resolución de asuntos en el seno del Consejo, lo cual sugiere pensar que “el COREPER ha ido más lejos en las funciones preparatorias que le han confiado los tratados gozando de hecho de una verdadera delegación de poderes a través del procedimiento de los asuntos A enteramente preparados

⁴⁷⁵ SALINAS ALLEGA, S., *El Consejo Europeo. Un análisis jurídico-internacional desde la perspectiva de la integración*. Real Instituto de Estudios Europeos, 1994, p.209.

⁴⁷⁶ “Es a la vez una instancia de diálogo y una instancia de control político. Es el lugar donde se desarrolla un doble diálogo: diálogo entre los representantes permanentes entre ellos y diálogo de cada uno de ellos con su capital. El representante permanente es a la vez el abogado de su gobierno, encargado de convencer a los otros Estados de la postura que defiende y, simultáneamente, el abogado de la posición de los otros Estados miembros y de la Comisión ante su propia capital”. GUY ISAAC, *Manual de Derecho Comunitario General*. 2ª Edición, Ariel, 1993, p.51.

y acordados por el Comité: este es el autor no sólo de su preparación, sino del acuerdo material sobre el fondo del asunto. El Consejo interviene solamente para dar valor jurídico a la decisión del COREPER (...) el COREPER se encuentra en una posición privilegiada en el proceso de decisión, reforzando la esfera del Consejo”⁴⁷⁷. Esta situación ha llevado a autores como LEWIS⁴⁷⁸ a considerar al COREPER como una forma moderna de diplomacia de gabinete a nivel supranacional más que como un cuerpo administrativo con funciones preparatorias. Otros como WALLACE, W y SMITH, J. apuntan hacia una “tecnocracia en el procedimiento de toma de decisiones en el seno del Consejo”⁴⁷⁹.

Aunque jurídicamente el COREPER es un solo órgano auxiliar, por razones administrativas o de distribución del trabajo, desde 1962 se desdobra en dos formaciones distintas denominadas partes, sin que exista entre ellas relación de jerarquía: COREPER I y COREPER II. De esta manera el contenido del orden del día se divide en dos partes distribuidos en razón de las materias técnicas o políticas a tratar⁴⁸⁰.

El COREPER.I o primera parte se compone de los representantes permanentes Adjuntos de los Estados miembros y tiene como misión preparar los trabajos correspondientes a la primera parte del orden del día: aquellos de mayor contenido técnico.

⁴⁷⁷ De ahí que el equilibrio Consejo/Comisión, siempre muy precario, se revele desde hace tiempo problemático por el peso que la actuación del COREPER añade diariamente en la vida del Consejo, peso superior al de otras transformaciones espectaculares en el sistema institucional (el Parlamento Europeo) (...) De ahí que la Comisión no sólo debe gozar de los poderes de ejecución que de facto ostenta el COREPER, sino que debe recuperar las competencias que los tratados le asignan expresamente y que le COREPER ha ido invadiendo”. MANGAS MARTÍN, A., “Los órganos auxiliares: El Comité de Representantes Permanentes (COREPER)”. En *Tratado de Derecho Comunitario Europeo...*, op.cit., tomo I, p.166.

⁴⁷⁸ Cfr. LEWIS, J., *Diplomats Into Decision-Makers: “The Committee of Permanent Representatives and the (Democratic?) Governance of the European Union”*. En *The role of COREPER and democratic representation. Paper presented to the IPSA Seminar on the IGC*, 4-5 july, 1996, p. 10.

⁴⁷⁹ WALLACE, W y SMITH, J., “Democracy or tecnocracy? European integration and the problem of popular consent”. *West European Politics*, nº 18 (3), julio, 1995, pp 137-157. Es interesante el estudio realizado por HAYES-RENSHAW, F y WALLACE, H., “Executive power in the European Union: The functions and limits of the Council of Ministers”. *Journal of European Public Policy*, nº 2 (4), diciembre, 1995, pp.559-582.

⁴⁸⁰ Un estudio a cerca de los criterios de distribución de asuntos entre las dos formaciones ha sido realizado por MARTÍN, A., *El Comité de Representantes Permanentes de las Comunidades Europeas*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1980. p.90 y ss.

Se organiza en grupos de trabajo para así preparar los Consejos de Agricultura (únicamente la armonización de legislaciones agrarias), Mercado Interior, Consumidores, Medio Ambiente, Sanidad, Transporte, Presupuestos, Asuntos Sociales, Pesca, Educación, Cultura y Telecomunicaciones.

Es importante señalar aquí que el Consejo de Agricultura tiene, con carácter excepcional, dos Comités preparatorios: el COREPER.I y el CEA o Comité Especial de Agricultura que elaboran los órdenes del día provisionales de cada reunión, una vez debatidos suficientemente los asuntos en el seno de sus reuniones anuales. Este CEA, conocido en francés como CSA, nació como consecuencia de la dificultad técnica que determinados temas acarreaban, para evitar así que los trabajos quedasen paralizados. Por tanto, es competencia del CEA la preparación de los Consejos de Ministros de Agricultura en lo que respecta a la Política Agraria Comunitaria (Organizaciones Comunes de Mercados y estructuras agrarias fundamentalmente), mientras que la armonización de legislaciones agrarias y alimentarias es competencia del COREPER.I.⁴⁸¹

El COREPER.II, o segunda parte, a nivel de Embajadores o Jefes de Representación, está compuesto por los representantes permanentes de los Estados miembros y debate los aspectos o cuestiones incluidas en la segunda parte del orden del día: aquellos de mayor contenido político. Prepara los Consejos de Ministros de Investigación, Desarrollo, Economía y Finanzas, Energía, Industria, aspectos relacionados con la PESC y cooperación en materia de Justicia e Interior.

La actividad del COREPER consiste pues en desarrollar las propuestas, recabar informes de los grupos de trabajo y deliberar sobre el contenido y la posición de cada Delegación hasta decantar el interés comunitario que permita su adopción. Tareas, en resumidas cuentas, que se limitan a la preparación de los trabajos del Consejo y que, en ningún caso, pueden admitir una delegación de competencias decorosas.

⁴⁸¹ Cfr. GIMENEZ PERIS, R., Consejero de Agricultura, Pesca y Alimentación en la Representación Permanente ante la Unión Europea. *Manual de Procedimiento de la Unión Europea*, Sección de Publicaciones del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, 1995, p.34.

Como veremos a continuación, el procedimiento de preparación de las decisiones del Consejo a nivel de grupos de trabajo y del COREPER hace que el resultado sea una decisión negociada en la que el Comité tiene un peso específico y directo en la formación y, en ocasiones hasta en la adopción de las decisiones comunitarias⁴⁸². “La misión exclusivamente preparatoria del COREPER, hace que se trate de un órgano auxiliar del Consejo y no de una Institución de la Comunidad”⁴⁸³.

En el Consejo de Agricultura, al igual que sucede en los demás Consejos, los Ministros reunidos en Consejo no pueden analizar todas y cada una de las propuestas de la Comisión, por lo que sólo estudiarán aquellas en las que no haya habido acuerdo en los Comités o Grupos Preparatorios. Veamos cuál es el procedimiento que sigue la propuesta de la Comisión en el seno del Consejo hasta el momento en que dicha propuesta es aprobada por aquél⁴⁸⁴.

Cuando una propuesta de la Comisión entra en la Secretaría del Consejo, la Presidencia propone, si es necesario, por su contenido técnico, la convocatoria de un grupo de trabajo formado por expertos de cada Estado miembro en la materia a debatir, que analiza la mencionada propuesta en profundidad.

Cada grupo de trabajo estará integrado por expertos de las delegaciones de agricultura de los diferentes países, las cuales analizarán el texto de la propuesta y emitirán las reservas motivadas que al respecto consideren oportunas⁴⁸⁵. De esta manera el grupo de

⁴⁸² Son interesantes al respecto los estudios realizados por UNGERER, W “Institutional consequences of broadening and deepening the Community: the consequences for the decision-making process”, *Common Market Law Review*, nº 30, 1993, pp.71-83. Y DE ZWAAN, J., *The Permanent Representative Committee; It's role in the European Union decision-making*. Elsevier, 1995.

⁴⁸³ BESNÁ MAÑERO. R., CANEDO ARRILLAGA, J.R., PEREZ DE LAS HERAS, B., *La Unión Europea, historia, instituciones y sistema jurídico*. Universidad de Deusto, 1998, p.80

⁴⁸⁴ Cfr. GIMENEZ PERIS, R., Consejero de Agricultura, Pesca y Alimentación en la Representación Permanente ante la Unión Europea. *Manual de Procedimiento de la Unión Europea*, Sección de Publicaciones del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, 1995, p. 31 y ss.

trabajo creará un informe técnico⁴⁸⁶. Dicho informe es remitido o bien al COREPER.I (en el caso de tratarse de temas de armonización de legislaciones agrarias) o al Comité Especial de Agricultura (en el caso de tratarse de temas de política agraria comunitaria).

El COREPER/CEA, según proceda, prepara un su orden del día en función de los trabajos previamente realizados por los grupos de trabajo. El orden del día se compone de dos clases de puntos: los puntos I son aquellos sobre los que se ha logrado un acuerdo a nivel de grupo de trabajo y son aprobados en bloque y sin debate; pero si alguna delegación lo solicita se pueden retirar uno o varios puntos hasta que se subsane el defecto formal, volviéndose a incluir en otra sesión también como punto I, o excepcionalmente, reenviándose nuevamente al grupo de trabajo, o incluso pasarlo como punto II. Los puntos II son aquellos en los que no se ha logrado acuerdo suficiente y por ello deben ser sometidos a debate. El informe resultante “reproduce ya el esquema presente en las sesiones del Consejo”⁴⁸⁷.

Debido a los numerosos grupos de trabajo que se reúnen para los temas de armonización de legislaciones agroalimentarias y el contenido técnico de los temas que se debaten, el COREPER.I creó un *Grupo Ad Hoc de Consejeros/Agregados Agrícolas*, formado por consejeros o agregados de Agricultura y Alimentación de las Representaciones Permanentes de los Estados miembros. Su misión consiste en la búsqueda de soluciones, mediante fórmulas de compromiso, en los puntos en los que persiste el desacuerdo entre los grupos de expertos, proponiéndolas al COREPER para su aceptación.

⁴⁸⁵ Las reuniones de los grupos de trabajo que dependen del COREPER son continuas y duran incluso años, mientras que las reuniones de los grupos de trabajo que dependen del CEA son menos numerosas, pues la gestión de los mercados agrarios y las estructuras son competencias ampliamente transferidas a la Comisión.

⁴⁸⁶ En el seno de los grupos no se vota, aunque todas las delegaciones tienen en cuenta la forma de votación que en su día tendrá el Consejo, según la base jurídica de la propuesta, para saber si su posición en cada uno de los aspectos está en la mayoría o está aislada y en ese caso si cuenta con la minoría de bloqueo. Todas las delegaciones juegan a poner el mayor número de reservas motivadas posibles con el fin de facilitar la labor en los grupos y comités superiores, donde se va a negociar el conjunto de reservas que aún se mantienen en el último documento de la reunión del grupo de expertos.

⁴⁸⁷ ALONSO GARCÍA, R., *Derecho Comunitario. Sistema Constitucional...*, op. cit., p.63.

CEA/COREPER (según proceda) debate las propuestas incluidas en su orden del día intentando eliminar las reservas, mediante soluciones de compromiso. La estrategia de cada delegación en cada punto a debatir depende de la información suministrada por los portavoces de los grupos de trabajo; éstos informan detalladamente al portavoz de la CEA sobre el contenido y las dificultades encontradas en los debates del grupo y, si fuese necesario, asisten también al debate. Esta labor, respecto del COREPER, la efectúan únicamente los Consejeros de las Representaciones Permanentes. A lo largo de sus reuniones semanales previas al Consejo, los presidentes de estos comités deciden qué temas de sus respectivas competencias van a pasar a formar el orden del día del Consejo⁴⁸⁸.

Como consecuencia de los debates en el seno del CEA/COREPER, se emite un informe de contenido político en el que todas aquellas cuestiones en las que se llegue a un acuerdo quedarán reflejadas en los puntos A en el orden del día de cualquier Consejo, mientras que todas aquellas cuestiones que todavía susciten desacuerdo serán incluidas en los puntos B del orden del día para ser posteriormente debatidas en el Consejo de Ministros.

Una vez recibidos el informe técnico del grupo de trabajo y el informe político del COREPER, la Secretaría del Consejo elabora un informe final y envía por telex el orden del día provisional a los Estados miembros y a la Comisión. Es posible añadir nuevos puntos A y B en comunicaciones sucesivas siempre y cuando se solicite su incorporación al orden del día con al menos 14 días de antelación⁴⁸⁹.

⁴⁸⁸ El Comité Especial de Agricultura se reúne cada semana el lunes por la tarde y el martes todo el día; el Comité de representantes Permanentes parte primera se reúne los miércoles y los viernes.

⁴⁸⁹ Si bien la práctica habitual en la Secretaría General del Consejo de Agricultura es admitir la incorporación de dicha propuesta al orden del día con al menos 14 días de antelación a la celebración del Consejo, como constata RICARDO ALONSO GARCÍA en la *S. Nakajima v. Consejo*, 7 mayo 1991-69/89- "la solicitud de incorporación de un punto en el orden del día del Consejo debe realizarse con al menos 16 días de antelación a la celebración del mismo y cuyo no respeto puede ser utilizado por los miembros del Consejo como motivo de ilegalidad en el marco de un hipotético recurso de anulación". ALONSO GARCÍA, R., *Derecho Comunitario. Sistema Constitucional...*, op. cit., p.62.

Una vez establecido el orden del día, el Consejo, por fin, se reúne⁴⁹⁰. El Consejo se limitará a aprobar sin discusión los puntos A y continuará, por el orden establecido, con los puntos B (art.2.7 RICjo). No obstante, si existe alguna causa justificada los miembros del Consejo podrán variar dicho orden siempre y cuando cuenten con la aprobación de su presidente.

Los puntos A son pues aprobados sin entrar en debate, pero cada representante tiene la facultad de solicitar que se retire una propuesta de la lista de puntos A, si el Consejo no decide otra cosa. Asimismo, cualquier delegación puede pedir que una propuesta determinada, que podría inscribirse como punto A, forme parte de los puntos B (es el llamado “falso punto B”) y se realiza con el fin de conceder al ministro solicitante la posibilidad de hacer alguna manifestación política relacionada con la propuesta en cuestión.

Además de los puntos A y B existe al final los “varios”, donde se incluyen los temas a tratar que no reúnen las condiciones reglamentarias para ser incluidos en la lista de puntos A o B, y aunque no pueden ser objeto de una decisión formal, ofrecen la oportunidad a los Estados miembros de exponer un problema ante la Comisión y los ministros representantes de cada Estado miembro.

Por último, hemos de mencionar que las delegaciones de cada Estado miembro en el Consejo de Agricultura suelen ser muy numerosas, pues los ministros vienen acompañados por altos cargos de su departamento, responsables de los principales temas que se debaten y éstos, a su vez, de los expertos correspondientes, además de los consejeros de las representaciones permanentes⁴⁹¹. La facultad de votar corresponde únicamente los

⁴⁹⁰ Los Consejos de Asuntos Generales y de Agricultura son las dos formaciones que celebran mayor número de reuniones al año. Los Consejos de Agricultura se celebran todos los meses, excepto en agosto, y casi siempre lunes y martes de la semana que corresponde, a no ser que la importancia de los temas a debatir haga decidir a la Presidencia ampliar el número de días de discusión.

⁴⁹¹ A la sala de sesiones sólo tienen acceso los ministros y cinco personas más por cada delegación, personas que van alternándose según los diferentes puntos del orden del día. El resto de la delegación permanece en una sala adjunta siguiendo el curso de la sesión por medios audiovisuales. A veces, por el carácter reservado que los ministros quieren dar al asunto la sesión se realiza de forma restringida quedando en la sala los ministros y tres de sus colaboradores. Las sesiones del Consejo de Agricultura suelen prolongarse hasta altas

ministros que componen el Consejo, los demás únicamente realizan una orientación de posiciones.

3.5.3. La Dirección General de Agricultura y los Comités especializados (Comitología) de la Comisión.

Si bien decíamos que el Consejo es la institución donde descansa el poder legislativo y que dicho poder era compartido con el Parlamento en los procedimientos de cooperación y codecisión, la Comisión es la institución donde descansa, parcialmente, el poder ejecutivo, puesto que lo comparte con el Consejo.

La Comisión es para ALBERTO HERRERO DE LA FUENTE⁴⁹² un órgano independiente al cual define de la siguiente manera. “Un órgano independiente es aquel que está compuesto por personas que no representan a sus países, sino que defienden el interés de la organización, o lo que es casi lo mismo, el interés del conjunto de los Estados que la integran, que no siempre coincidirá con el de cada uno de ellos. La Comisión europea es este tipo de órgano que, compuesto por comisarios elegidos por su competencia general, ejerce sus funciones con absoluta independencia y en interés general de la Comunidad”.

FERNANDO DÍEZ-MORENO⁴⁹³ por su parte, considera que la Comisión “es la que represente el interés comunitario en el más estricto sentido, a diferencia del Consejo en cuyo seno se debaten y oponen los intereses nacionales, por lo que puede considerarse a aquélla como el núcleo esencial de la supranacionalidad”.

horas de la madrugada. En discusiones muy controvertidas como la reforma de la PAC y los precios agrario se han llegado a prolongar hasta más de una semana.

⁴⁹² HERRERO DE LA FUENTE, A., *Diccionario de Términos Comunitarios*, Editorial McGraw-Hill, 1997, p.57.

⁴⁹³ DÍEZ-MORENO, F., *Manual de Derecho de la Unión Europea*. Civitas, 1996, p.97.

La Comisión, regulada de manera genérica en el art. 7 TCE y de una manera más específica, en los arts.211 a 219 TCE y en el Reglamento Interno de la Comisión⁴⁹⁴, se articula para el cumplimiento de las competencias que le son propias, en torno a la Presidencia⁴⁹⁵, los Comisarios⁴⁹⁶, la Secretaría General, las Direcciones Generales y los Comités.

La Comisión cuenta para el desarrollo de sus funciones con los llamados “Servicios de la Comisión”. Estos servicios, que constituyen una sola administración, se estructuran en Direcciones Generales y Servicios Asimilados⁴⁹⁷, se dividen en Direcciones y éstas a su vez en Unidades (art.17 a 19 RICom).

⁴⁹⁴ C (1999) 4000. DOCE L 252 de 25.9.1999, p.41.

⁴⁹⁵ El Presidente de la Comisión será nombrado por los Gobiernos de los Estados miembros previa consulta al Parlamento Europeo (art.205.2 TCE). En caso de impedimento, sus funciones serán ejercidas por un vicepresidente o un miembro escogido siguiendo el orden establecido por la Comisión (art.217 TCE y art.20 RICom). Su mandato será para un periodo de 5 años renovables. El fin de dicho periodo así como el cese voluntario, el haber sido cesado por falta grave o incluso el fallecimiento, serán causas de extinción del mandato. En caso de no haber transcurrido dicho periodo y hasta la finalización del mismo, el interesado será sustituido por un nuevo miembro, que asumirá las funciones de aquél, nombrado de común acuerdo por los Gobiernos de los Estados miembros por el procedimiento establecido en el art.214.2 TCE, así lo establece el art. 215 TCE.

⁴⁹⁶ La Comisión estará formada por un total de 20 comisarios, número modificable por unanimidad por la Comisión. Dichos comisarios serán elegidos, entre nacionales de los Estados miembros, en razón de su competencia general y entre persona que ofrezcan plenas garantías de independencia. La Comisión deberá comprender al menos un nacional de cada Estado miembro sin que el número de miembros de cada Estado sea superior a 2 (art.213.1 TCE). En cuanto al nombramiento, duración del mandato, cese, fallecimiento y moción de censura nos remitimos a lo dicho para la Presidencia, pues *mutatis mutandis* es aplicable aquí.

Es característica inherente a la Comisión que sus funciones sean ejercidas con absoluta independencia y en el interés general de la Comunidad. En este sentido ningún Estado miembro deberá influir en los miembros de la Comisión en el desempeño de sus funciones ni los Comisarios deberán aceptar o solicitar instrucciones de ningún Gobierno u organismo. Para garantizar dicha independencia, los miembros de la Comisión no podrán ejercer durante su mandato ninguna otra actividad profesional retribuida o no y deberán respetar durante y después de su mandato las obligaciones derivadas de su cargo y, en especial, los deberes de honestidad y discreción (art.213.2 TCE).

⁴⁹⁷ Integrado por el Servicio Jurídico, Servicio de Traducción, Servicio Común de Interpretación /Conferencias, así como la Oficina de Estadística y la Dirección de Informática, entre otros.

En lo que a las Direcciones Generales se refiere actualmente son 24. La Dirección General VI corresponde a Agricultura, Inspección y Control Veterinario y Fitosanitario, la XI a Medio Ambiente, y la recientemente creada XIV a Protección a los Consumidores⁴⁹⁸.

La Dirección General de Agricultura, que es básicamente la que nos concierne en el presente estudio, cuenta con un Director General y varios Directores Generales Adjuntos, un Consejero Principal del Director y un Asistente del Director General.

La Dirección General de Agricultura se divide en Direcciones y éstas a su vez en Unidades. En cuanto a las Direcciones, se distinguen, entre otras:

- Dirección A de Asuntos Generales, relaciones con el Parlamento Europeo y el Comité Económico y Social⁴⁹⁹;
- Dirección BI de Legislaciones Económicas Agrarias⁵⁰⁰;
- Dirección BII de Calidad y Sanidad⁵⁰¹;
- Dirección C de Organización de los Mercados de Productos Vegetales⁵⁰²;
- Dirección D de Organización de Mercados de Productos Animales⁵⁰³;

⁴⁹⁸ Son 24 las actuales Direcciones Generales: DGI: Relaciones Económicas Exteriores; DGII: Asuntos Económicos y Financieros; DGIII: Industria; DGIV: Competencia; DGV: Empleo, Relaciones Laborales y Asuntos Sociales; DGI: Agricultura; DGVII: Transportes; DGVIII: Desarrollo; DGIX: Personal y Administración; DGX: Información, Comunicación, Cultura y Sector Audiovisual; DGXI: Medio Ambiente, Seguridad Nuclear y Protección Civil; DGXII: Ciencia, Investigación y Desarrollo; DGXIII: Telecomunicaciones; DGXIV: Pesca; DGXV: Mercado Interior y Servicios Financieros; DGXVI: Políticas regionales; DGVII: Energía; DGVIII: Crédito e Inversiones; DGXIX: Presupuestos; DGXX: Control Financiero; DGXXI: Aduanas e Impuestos Indirectos; DGXXII: Política de la Empresa, Comercio, Turismo, y Economía Social; DGXXIV: Protección al Consumidor. *Vid* con respecto a ésta última Anexo VIII (Hemos mantenido la numeración anterior; en la actualidad, no reciben ninguna numeración).

⁴⁹⁹ Incluye las unidades referidas a: las relaciones con las organizaciones no gubernamentales, estadísticas, informática agraria y publicaciones, estudios y documentación.

⁵⁰⁰ Además del derecho agrario incluye las unidades de: condiciones de competencia; control de la aplicación de la legislación agraria, infracciones y quejas y la política de calidad de los diversos productos.

⁵⁰¹ Incluye las unidades de: legislación de los productos vegetales y de nutrición animal y la legislación veterinaria y zootécnica.

⁵⁰² Además de la unidad de ayuda alimentaria, incluye los servicios sectoriales (aceite de oliva, cereales, arroz, azúcar...).

- Dirección E de Organización de los Mercados de Productos de Cultivos Especializados⁵⁰⁴;
- Dirección F de Coordinación de los procedimientos, simplificación de los reglamentos y fomento de los productos agrarios⁵⁰⁵;
- Dirección F Desarrollo Rural⁵⁰⁶;
- Dirección G del Fondo Europeo de Orientación y de Garantía Agraria⁵⁰⁷ y
- Dirección H de Asuntos Internacionales relativos a la agricultura⁵⁰⁸.

Las Competencias de la Comisión vienen reguladas en el art.211 (antiguo artículo 155) TCE⁵⁰⁹, a tenor del cual podemos concluir que la Comisión tiene las siguientes competencias:

a) Competencias de salvaguarda del Derecho Comunitario: Es la institución “guardiana del Derecho Comunitario”, tanto de los Tratados constitutivos como del Derecho

⁵⁰³ Se incluyen en esta Dirección las unidades de: productos lácteos, carnes de bovino y ovino, y la carne de porcino y avicultura.

⁵⁰⁴ Se estructura en tres unidades: frutas y hortalizas frescas y transformadas; vino, alcoholes y productos derivados; y tabaco, lúpulo, patata y otros cultivos especializados.

⁵⁰⁵ Como su nombre indica comprende las unidades de coordinación y promoción de los productos agrarios.

⁵⁰⁶ Esta Dirección coordina las acciones en favor del mundo rural y de las regiones menos desarrolladas. Así mismo, se encarga de las unidades relativas a las acciones generales para adaptación de las estructuras agrarias, la protección del medio ambiente y la coordinación de la investigación agronómica.

⁵⁰⁷ Su competencia se refiere a los asuntos presupuestarios y coordinación financiera del FEOGA, su gestión y la prevención y represión de fraudes.

⁵⁰⁸ Se integran en esta Dirección las unidades encargadas de los asuntos relacionados con la OCDE, FAO, GATT y otras organizaciones internacionales así como diversas áreas geográficas mundiales.

⁵⁰⁹ Artículo 221 TCE: “Con objeto de garantizar el funcionamiento y desarrollo del mercado común la Comisión:

- velará por la aplicación de las disposiciones del presente Tratado, así como de las disposiciones adoptadas por las instituciones en virtud de este mismo Tratado;
- formulará recomendaciones o emitirá dictámenes respecto de las materias comprendidas en el presente Tratado, si éste expresamente lo prevé o si la Comisión lo estima necesario;
- dispondrá de un poder de decisión propio y participará en la formación de los actos del Consejo y del Parlamento Europeo en las condiciones previstas en el presente Tratado;
- ejercerá las competencias que el Consejo le atribuya para la ejecución de las normas por él establecidas”.

derivado. Su vigilancia ha de extenderse tanto a los Estados⁵¹⁰, como a las instituciones, y en determinados casos a los particulares⁵¹¹; a nivel informativo o preventivo y a nivel represivo.

b) Competencias impulsoras de la actividad normativa comunitaria: Es una institución “impulsora de la actividad normativa comunitaria”⁵¹² a través de su poder de iniciativa. El Derecho Comunitario establece que las decisiones del Consejo (reglamentos, directivas, decisiones) se adopten a propuesta de la Comisión; es decir, la Comisión propone⁵¹³ pero es el Consejo el que decide (art.211 TCE). De esta manera, la Comisión presenta propuestas al Consejo (el cual además no puede apartarse de ellas salvo por unanimidad), puede modificar dichas propuestas e, incluso, retirarlas si lo considera oportuno. El Consejo no puede tomar la iniciativa, salvo contadas excepciones, pero puede, al igual que el Parlamento, estimular la iniciativa de la Comisión solicitándole que inicie todas las actividades que considere oportunas y le someta a su parecer todas las propuestas apropiadas (artículo192), es la llamada “iniciativa de la iniciativa”.

c) Competencias de decisión propias: Estrechamente ligado al punto anterior, la Comisión cuenta con “competencias de decisión propias” (para la creación de directivas o decisiones sin pasar por el Consejo ni por el Parlamento: art.86.3 TCE) y

⁵¹⁰ El artículo 226 TCE permite que la Comisión recurrir al Tribunal de Justicia en caso de incumplimiento por un Estado miembro del Derecho comunitario.

⁵¹¹ En el caso de los particulares, si bien es competencia de los Estados miembros vigilar el cumplimiento del Derecho comunitario, lo cierto es que la Comisión “cuenta en e Derecho de la Competencia, con poderes directo de vigilancia que respaldados incluso en el registro domiciliario (en colaboración con las autoridades nacionales) pueden desembocar en un poder sancionados igualmente directo, susceptible, en su caso, de impugnación por el sujeto afectado ante el Tribunal de Justicia”. ALONSO GARCÍA, R., *Derecho Comunitario. Sistema Constitucional...*, op. cit., p.93.

⁵¹² ALONSO GARCÍA, R., *Derecho Comunitario. Sistema Constitucional y Administrativo de la Comunidad Europea*. Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, 1994, p.93.

⁵¹³ Las propuestas de la Comisión se elaboran por los servicios correspondientes, de la División a la Dirección General. Estos servicios normalmente acuden a técnicos externos con competencia e independencia probadas y especializados en los temas a tratar para que asesoren en el análisis técnico. De igual modo se consulta a los Comités Consultivos compuestos por representantes de los sectores europeos. Y, por último el Colegio de

“competencias de colaboración” con el Consejo (para la elaboración de reglamentos y directivas art.249.1 TCE) y con el Parlamento (para la elaboración de directivas: art.251 TCE).

d) Competencias delegadas de ejecución: Estas competencias son delegadas por el Consejo para que la Comisión ejecute las normas que elabore aquel (art.211 TCE). El Tratado no impone al Consejo que fije todos los detalles de las reglamentaciones que se aprueben, por ello se permite al Consejo centrarse en lo fundamental delegando a la Comisión los reglamentos de aplicación y los procedimientos de decisión.

e) Competencias de representación de la Comunidad: Es la encargada de mantener las relaciones con otras organizaciones internacionales y en especial con Naciones Unidas, sus organismos especializados y con el GATT. Del mismo modo, los acuerdos de asociación los negocia la Comisión, a diferencia de las adhesiones de las que se encarga el Consejo de Ministros⁵¹⁴. El art.282 TCE otorga la máxima capacidad jurídica que las legislaciones nacionales reconocen a las personas jurídicas, permite a la Comisión adquirir o enajenar bienes muebles e inmuebles y comparecer en juicio para lo cual otorga a la Comisión el poder de representación de la Comunidad. Además, según constata RICARDO ALONSO GARCÍA⁵¹⁵, aunque nada dice el Tratado respecto a la representación internacional de la Comunidad en sus relaciones con terceros Estados, la Comisión ha constituido, en base a sus poderes de autoorganización, delegaciones ante terceros Estados las cuales gozan de tratamiento análogo a las misiones diplomáticas.

Comisarios somete a examen dichas propuestas a la luz de los informes para decidir sobre su aprobación por mayoría de sus miembros.

⁵¹⁴ En las negociaciones para la adhesión de nuevos Estados es el Consejo el que lleva la voz cantante, aunque también interviene la Comisión; así cuando un Estado solicita ser miembro de la Comunidad dirige la solicitud al Consejo, el cual se pronuncia por unanimidad una vez consultada la Comisión y después de obtener un dictamen favorable del Parlamento que se pronuncia por mayoría absoluta de los miembros que lo componen.

⁵¹⁵ ALONSO GARCÍA, R., *Derecho Comunitario. Sistema Constitucional...*, op. cit., p.95.

f) Competencias presupuestarias: La Comisión no sólo gestiona los fondos propios⁵¹⁶ sino que gestiona los fondos comunitarios (Fondo Europeo de orientación y Garantía Agrícola: FEOGA; Fondo de Desarrollo: FED; Fondo Europeo de Desarrollo Regional: FEDER; y Fondo Social Europeo: FSE). Son precisamente la Agricultura y la Pesca los sectores que mayores fondos reciben: el 54% del total del reparto de los gastos comunitarios⁵¹⁷.

Para poder asumir las competencias que tiene atribuida la Comisión, ésta efectúa numerosas consultas a los órganos establecidos al efecto. Dichas consultas serán preceptivas únicamente en aquellos casos en los que la Comisión actúe con competencias delegadas del Consejo, pero en ningún caso será estas consultas de carácter vinculante.

En este sentido, se entiende por Comitología el “análisis de los diferentes modelos de comités que el Derecho Derivado ha creado en el ámbito del desarrollo de las competencias delegadas por el Consejo”⁵¹⁸. Así, frente a la opción institucional de establecimiento de agencias⁵¹⁹ (firmemente establecidas en EEUU como, por ejemplo, la

⁵¹⁶ Los recursos propios, creados en 1970, nacieron para sustituir las anteriores aportaciones de los Estados miembros y se consiguen a través de: exacciones agrícolas y cotización por la producción del azúcar; recaudaciones de un 1,4% del IVA de cada Estado miembro, contribución aportada en base a los PNB nacionales; y derechos de aduanas en la entrada de la Unión. GUÉGUEN, D., *Guía de la Comunidad Europea después de Maastricht*. Editorial Bosch, 1995, p.34.

⁵¹⁷ La Política Regional y los Fondos Estructurales reciben un 32%; los países en vías de desarrollo un 5%; los Salarios, Alquileres y gastos de Funcionamiento un 5%; la Incentivación y el Desarrollo un 4%; y otros un 1%. Como comparación mencionar que el presupuesto comunitario, con todas las políticas incluidas, es inferior a la cuarta parte del presupuesto en Francia. GUÉGUEN, D., *Guía de la Comunidad Europea...*, op. cit., pp.34. y 35.

⁵¹⁸ GIMENEZ PERIS, R., *Manual de procedimiento de la Unión Europea*. Sección de publicaciones del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, 1995, p.51.

⁵¹⁹ “Las Agencias se distinguen de los Comités en que tienen personalidad jurídica propia, tienen su propia estructura administrativa y tienen un cierto grado de independencia administrativa”. VOS, E., “EU Committees: the evolution of Unforeseen Institutional Actors in European Product Regulation”, en *EU Committees: Social regulation, Law Politics*, Hart Publishing-Oxford-Portland, 1999, p.32.

Environmental Protection Agency -EPA-) se implanta fuertemente en la Comunidad la opción de los Comités debido, entre otros motivos, a su funcionalidad^{520/521}.

Siguiendo a GOERGES⁵²², el Comité garantiza el necesario consenso entre los Estados miembros a fin de desarrollar un determinado programa o regular la política de un sector sin el establecimiento de un genuino poder europeo de la administración. A lo cual hace las siguientes observaciones: En primer lugar, el sistema de comité puede caracterizarse como una forma de acción a través de la cual la Comunidad ejecuta sus políticas a largo plazo. En segundo lugar, la “comitología” crea las políticas de mercado. El sistema de comité debe ser considerado como una institucionalización del mercado interno europeo que es específico de la Comunidad. En tercer lugar, la estructura del comité debe poseer la suficiente flexibilidad interna. Y, finalmente, el sistema de comités es, sin ninguna duda, una forma específica de gobierno de la Comunidad o de dirección de los mercados europeos que conlleva una enorme significación constitucional.

VOS⁵²³ señala que los comités operan en el seno de la estructura comunitaria desde el mismo principio: una vez que las instituciones comunitarias iniciaron su función fue una práctica habitual el nacimiento de ciertos órganos de trabajo para los cuales no se había previsto ninguna disposición. Los Comités aparecen así como reuniones *ad hoc* que evolucionan de forma institucional para producir generalmente un tipo de información técnica o materia objeto de expertos. Así, el nacimiento de los comités responde generalmente a la necesidad de conseguir unas decisiones y actuaciones efectivas y eficaces

⁵²⁰ Cfr. JOERGES, C., “Bureaucratic Nightmare, Technocratic Regime and the Dream of Good Transnational Governance”, en *EU Committees: Social regulation, Law Politics*, Hart Publishing-Oxford-Portland, 1999, p.8.

⁵²¹ No fue una coincidencia que el sistema de comités fuera primeramente desarrollado bajo los auspicios del sector más intensamente regulado de la economía de la UE: la agricultura. Vid. BERTRAM, C., “Decision-making in the EEC: The Management Committee Procedure”, *CMLR*, nº 5, 1967, pp.246-264. FALKE, J., “Comitology and Other Committees: A preliminary Empirical Assesment”, en *Shaping European Law and Policy: The Role of Committees and Comitology in the Political Process*, Maastricht, 1996, p.117-165.

⁵²² Cfr. JOERGES, C., “Bureaucratic Nightmare...”, *op. cit.*, p.9.

⁵²³ Cfr. VOS, E., “EU Committees...”, *op. cit.*, pp.19 ss.

para asegurar la continua participación de los Estados miembros en las decisiones de la Comunidad y, al mismo tiempo, incluir los aspectos de índole socioeconómica.

Siguiendo a esta autora, el nacimiento de los comités tuvo lugar en la década de los 60 cuando el Consejo, que necesitaba urgentemente reducir su carga de trabajo referente a su política agrícola, decidió delegar ciertos poderes discrecionales a la Comisión⁵²⁴.

Tal y como se expuso al comienzo del presente Capítulo, aunque los fundadores de la Comunidad enfocaron primeramente su atención en la creación de una Comunidad “económica” (art. 2 TCE), la Comunidad ha venido a ser un verdadero regulador de los aspectos de salud y seguridad de los productos para los consumidores. Paralelamente al establecimiento del mercado interior, la Comunidad necesita realizar una continua “evaluación del riesgo” de los productos específicos o sustancias (como pueden ser los productos fitosanitarios) y ha tomado, en cada caso, la decisión pertinente. Es decir, la Comunidad se plantea constantemente si es posible armonizar una norma o, por el contrario, existen cuestiones de salud pública que lo impiden; es por ello que los objetivos científicos juegan un papel muy importante en el establecimiento de la normativa comunitaria⁵²⁵. Esta evaluación del riesgo debe enfrentarse con frecuencia a las particularidades y culturas nacionales de algunos Estados miembros, lo que dificulta el establecimiento de la normativa comunitaria armonizadora de las diferentes normas nacionales.

Pues bien, si tradicionalmente era el Parlamento el encargado de regular los riesgos, poco a poco, ha ido delegando en la Comisión esta función a través de las competencias delegadas de ejecución. Esta delegación se justifica para la autora que seguimos en que efectivamente, la regulación del riesgo no se puede dejar en manos exclusivamente de expertos y tecnócratas, sino que necesita una decisión política mediante la participación de

⁵²⁴ *Ibidem*.

⁵²⁵ Vid. VOS, E., *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Regulation: Committees, Agencies and Private Bodies*, Oxford, 1999.

los Estados miembros a través de los correspondientes Comités y agentes socio-económicos.

Debido a que la construcción de las políticas comunitarias no pueden tener lugar sin la participación de los Estados miembros, la participación de éstos a través de los Comités puede considerarse como “puentes” entre la distribución horizontal y vertical de poderes entre la Comunidad y los Estados miembros⁵²⁶. Esta función de los Comités al intervenir en los procedimientos normativos da mayor legitimidad a las decisiones de la Comunidad garantizando, a su vez, las influencias nacionales y estableciendo un cauce adecuado para que los Estados miembros participen también en la gestión de dicho riesgo.

Pues bien, el marco general organizativo de la delegación de competencias del Consejo en la Comisión viene establecido por la Decisión 468/1999, sin perjuicio de que para la delegación y el ejercicio de cada competencia concreta sea necesario un acto de delegación concreto por parte del Consejo.

Los Comités a través de los cuales el Consejo delega competencias de ejecución y cuya consulta es además obligatoria (por ello insertados en lo que entendemos por Comitología) son de tres tipos: Consultivos⁵²⁷ de Gestión⁵²⁸, y de Reglamentación⁵²⁹.

⁵²⁶ La importancia del papel que desempeñan los Comités en la Comunidad ha sido resaltada por numerosos autores. Vid. BERTRAM, C., “Decision-making in the EEC...”, *op. cit.*, SCHAEFER, G.F., “Committees in the EC Policy Process: A first Step Towards Developing a Conceptual Framework”, en *Shaping European Law and Policy. The Role of Committees and Comitology in the Political Process*, Maastricht, 1996, pp.3-23. 1996. En términos cuantitativos integran una burocracia europea de élite que constituye la función de las burocracias nacionales y comunitarias. Vid. WESSELS, W., “Comitology: Fusion in Action. Politico-administrative Trends in the EU System”, *JEPP*, nº 5, 1998, pp.209-234.

⁵²⁷ Los Comités Consultivos en materia agroalimentaria son los que a continuación se describen: Comité restringido para las consultas relativas a los acuerdos comerciales con países terceros; comité consultivo para la normalización y reglamentación técnica; comité consultivo de la red de alerta rápida; comité consultivo de los bosques. GIMENEZ PERIS, R., *Manual de Procedimiento de la Unión Europea...*, *op. cit.*, p.176.

⁵²⁸ Los Comités de Gestión en materia agroalimentaria son los siguientes: Comité de gestión de materias grasas; comité de gestión de plantas vivas y de producto de la floricultura; comité de gestión de leche y productos lácteos; comité de gestión de carne porcina; comité de gestión de carne bovina; comité de gestión de tabaco bruto; comité de gestión de lúpulo; comité de gestión de lino y cáñamo; comité de gestión de semillas; comité de gestión de frutas y hortalizas; comité de gestión de azúcar; comité de gestión de cereales; comité de gestión de carne de cerdo, comité de gestión de carne de aves y huevos, comité de gestión de

Todos ellos están formados por representantes de los Estados miembros y por un miembro de la Comisión⁵³⁰.

productos de pesca; comité de gestión del sector de la pesca y de la acuicultura; comité de gestión permanente de estructuras de la pesca; comité de gestión de productos transformados a base de frutas y hortalizas; comité de gestión de isoglucosa; comité de gestión de forrajes secos; comité de gestión de vinos; comité de gestión de bebidas espirituosas; comité de gestión de bebidas aromáticas a base de vino; comité de gestión ovino-caprino; comité permanente de estructuras agrícolas; comité comunitario de la red de información, Comité permanente de semillas y plantas agrícolas, hortícolas y forestales; comité FEOGA; comité permanente de investigación agrícola; comité de FEDER; comité permanente de estructuras de pesca. GIMENEZ PERIS, R., *Manual de Procedimiento de la Unión Europea...*, op. cit., p.176 y ss.

⁵²⁹ Los Comités de Reglamentación en asuntos agroalimentarios son: Comité permanente de productos alimentarios; comité de protección de bosques; comité permanente de agricultura ecológica; comité permanente de bebidas espirituosas; comité permanente de bebidas aromáticas a base de vino, comité de las denominaciones de origen e indicaciones geográficas de los productos agrarios y alimentarios; comité de certificación de las características específicas de los productos agrarios y alimentarios; comité permanente de semillas y plantas agrícolas, hortícolas y forestales; comité permanente de material de multiplicación de géneros y especies frutícolas; comité permanente de derecho de la obtención; comité permanente de estadística agrícola; comité de estadística del comercio exterior; comité para la adaptación de directivas al progreso técnico científico; comité de tractores agrícolas y forestales; comité de abonos; comité de calidad de las aguas dulces superficiales; comité del agua dulce apta para la vida de los peces; comité de residuos tóxicos y peligrosos; comité de la conservación de los pájaros salvajes; comité de aguas superficiales destinadas a la producción del agua potable; comité de calidad del agua para el consumo humano; comité veterinario permanente; comité permanente de alimentos para los animales; comité fitosanitario permanente y comité zootécnico permanente. GIMENEZ PERIS, R., *Manual de Procedimiento de la Unión Europea...*, op. cit., pp.177 y ss.

⁵³⁰ Además existen otros Comités cuya consulta NO es obligatoria y que además no se insertan en el concepto de Comitología, los cuales están compuestos por representantes de los Estados miembros; organizaciones sindicales, profesionales o económicas; científicos, técnicos o personas de gran reputación en los campos respectivos, etc. Los más frecuentemente consultados en materia de agricultura son, en primer lugar, los comités compuestos por científicos y técnicos especializados en temas de aditivos, residuos de plaguicidas, sustancias activas y, en segundo lugar, comités compuestos por representantes de la agricultura, la industria, el comercio y los consumidores.

Relación de Comités en materia agroalimentaria cuya consulta NO es obligatoria: A) Comités compuestos por representantes de los Estados miembros: a.1) Comités cuya finalidad es la colaboración estrecha entre los estados y la Comisión: Comité restringido para las consultas a los Acuerdos Comerciales con países terceros; Comité de la investigación científica y técnica; Comités consultivos en materia de gestión de programas; Comité de previsión y evaluación en el ámbito de la ciencia y tecnología; Comité de Climatología; Comité de Energía Solar. a.2) Comités cuya misión es la de colaborar con la Comisión en sus competencias: Comité Consultivo de la investigación agrícola. B) Comités compuestos por representantes de los estados miembros y de organizaciones sindicales, profesionales o económicas: Comité consultivo para la formación de veterinarios. C) Comités compuestos por representantes de los medios profesionales o económicos: c.1) Comités Consultivos Agrarios: Comité consultivo de los cereales; comité consultivo de la leche y productos lácteos; comité consultivo de la carne bovina, comité consultivo de la carne de porcino, comité consultivo de la carne de aves, comité consultivo de huevos; comité consultivo de materias grasas, comité consultivo de azúcar; comité consultivo de ovino y caprino; comité consultivo de frutas y hortalizas frescas y transformadas; comité consultivo vitivinícola; comité consultivo de tabaco bruto; comité consultivo de lúpulo; comité consultivo de plantas vivas y de productos de floricultura; comité consultivo de lino y cáñamo; comité consultivo de semillas; comité consultivo para problemas sociales de explotaciones agrícolas; comité consultivo veterinario; comité consultivo para problemas de política de estructuras agrarias; comité consultivo de la pesca; comité consultivo del corcho. C.2) Comités Paritarios: Comité paritario para problemas sociales

En este sentido, esta Decisión propone, en su artículo 2, unos criterios, que no serán vinculantes, para la elección de los procedimientos de comité:

A este respecto, debería seguirse el procedimiento de gestión en las medidas relacionadas con la Política Agrícola Común y la Política Pesquera Común o la aplicación de programas con implicaciones presupuestarias importantes (art. 2.a).

En el procedimiento de gestión (art. 4) la Comisión presentará al Comité un proyecto de medidas sobre el que deberá emitir un dictamen en el plazo previsto por su presidente y con la mayoría exigida en el artículo 205 TCE para las decisiones que el Consejo deba adoptar a propuesta de la comisión. La Comisión adoptará entonces las medidas que considere oportunas y si tales medidas no son conformes al dictamen emitido por el Comité deberá ponerlo en conocimiento del Consejo para que en el plazo establecido al efecto tome una decisión al respecto⁵³¹.

Debería seguirse el procedimiento de reglamentación en lo que se refiere a las medidas de alcance general por las que se desarrollen los elementos esenciales de una acto de base, incluidas las relativas a la protección de la salud de las personas, los animales o las

de trabajadores asalariados agrícolas. C.3) Otros Comités: Comité consultivo de consumidores; comité consultivo de intercambio rápido de la información; comité consultivo en materia aduanera; comité consultivo de productos alimentarios. D) Comités compuestos por científicos, técnicos o personas de gran reputación en los campos respectivos: Comité científico de alimentación humana; comité científico veterinario, comité científico de plaguicidas; comité científico, técnico y económico de la pesca; comité científico de las denominaciones de origen, indicaciones geográficas y certificación de las características específicas. GIMENEZ PERIS, R., *Manual de Procedimiento de la Unión Europea*. Sección de publicaciones del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, 1995, p.174 y ss.

⁵³¹ El funcionamiento en el Comité de Gestión es el siguiente:

En caso de dictamen favorable del Comité, adoptado por mayoría cualificada de 62 votos o en el caso de no obtener esta mayoría (26 votos en contra de la propuesta) la Comisión adopta las medidas que serán directamente aplicables. En caso de dictamen desfavorable (62 votos en contra de la propuesta) la Comisión puede tomar las medidas o aplazarlas durante un mes como máximo. En ambos casos lo comunicará al Consejo que en ese mismo plazo podrá por mayoría cualificada adoptar una decisión diferente. GIMENEZ PERIS, R., *Manual de Procedimiento de la Unión Europea...*, op. cit., p.53.

plantas (art.2.b). Entre los Comités de Reglamentación son importantes en el sector agroalimentario el Comité Veterinario Permanente; el Comité Fitosanitario Permanente; el Comité del Agua para el Consumo Humano y el Comité Permanente de Productos Alimentarios.

En este procedimiento de reglamentación el representante de la Comisión presenta al Comité el proyecto de medidas y el Comité emite su dictamen en el plazo fijado por el Presidente. Este dictamen, adoptado con iguales requisitos y mayorías que las exigidas en el Comité de gestión, en caso de ser conforme habilitará a la Comisión a adoptar las medidas propuestas, pero si no lo es o ante la ausencia de dictamen, la Comisión deberá presentar una propuesta al Consejo informando de ello al Parlamento Europeo. Si el Parlamento considera que la propuesta desarrolla un acto de base adoptado por el procedimiento de codecisión y va más allá de las competencias de ejecución previstas en el mismo, informará de ello del Consejo y éste, a la luz de esta información, podrá o bien aprobar la propuesta por mayoría cualificada (dentro de un plazo no superior a tres meses), bien oponerse en cuyo caso la Comisión procederá a examinarla de nuevo debiendo optar por una de estas tres alternativas: presentar al Consejo una propuesta modificada, volver a presentar su propuesta o presentar una propuesta legislativa basada en el Tratado⁵³². Si transcurrido un plazo no superior a tres meses el Consejo no adopta el acto propuesto ni manifiesta su oposición, la Comisión adoptará el acto de ejecución propuesto⁵³³.

Y, por último, y sin perjuicio de lo anterior, debería seguirse el procedimiento consultivo siempre que se considere el más apropiado. Sobre este procedimiento

⁵³² Vid. BLUMANN, C., "Le Parlement Européen et la Comitologie: une complication pour la Conférence intergouvernementale de 1996", *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, nº 32 enero-marzo, 1996, pp.1-23.

⁵³³ Este nuevo procedimiento de reglamentación manifiesta tres diferencias fundamentales con respecto al procedimiento de reglamentación previsto en la Decisión 87/373/CEE: Aparece la obligación de informar al Parlamento cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o éste no haya existido; es necesario un informe del Parlamento Europeo al Consejo cuando considere que la propuesta desarrolla una disposición adoptada por el procedimiento de codecisión y va más allá de las competencias de ejecución previstas en la norma de base; y en el supuesto de oposición del Consejo desaparece el procedimiento de "contra filet" y la Comisión puede presentar una nueva propuesta modificada, una propuesta legislativa basada en el Tratado o nuevamente su propuesta inicial. Cfr. SILVA DE LAPUERTA, R., "La Decisión del Consejo de 28 de junio de 1999 sobre comitología", *Noticias de la UE*, nº 17, diciembre de 1999, p.46.

únicamente se dice que se llevará a cabo por un Comité consultivo compuesto por los representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión (art. 3). Este Comité consultivo emitirá un dictamen, sobre la base del proyecto de medidas presentado por el representante de la Comisión, que será tenido en cuenta por la Comisión.

Además de estos procedimientos, se incluye en la Decisión (art.6) un procedimiento de salvaguardia que podrá aplicarse en los casos en los que el acto de base confiera a la Comisión la facultad de adoptar medidas de salvaguardia.

Por último, se incluye en la misma una lista con obligaciones para la Comisión (art.7): la elaboración de un reglamento Interno por parte de cada Comité (párr.1); el mantenimiento de información emitida regularmente al Parlamento de los trabajos de los Comités (párr.2); la elaboración de una lista con todos los comités que colaboran con la Comisión (párr.3), la redacción de un informe anual sobre los trabajos de los Comités (párr.4), y la creación de un registro accesible al público con las referencias de todos los documentos enviados al Parlamento Europeo (párr.5).

CAPÍTULO III

ANÁLISIS DE LA NORMATIVA DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y DE SUS RESIDUOS EN LOS PRODUCTOS AGRARIOS EN EL MARCO JURÍDICO COMUNITARIO E INTERNACIONAL.

1. ANÁLISIS DE LA NORMATIVA COMUNITARIA DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y DE SUS RESIDUOS EN LOS PRODUCTOS AGRARIOS.

1.1. Autorización y comercialización de los productos fitosanitarios: Impacto en el Agricultor, en el Medio Ambiente y en el Consumidor de los Productos Agrarios.

1.1.1. Introducción.

Tal y como se ha expuesto en el Capítulo I, la utilización de los productos para la protección de las plantas (también llamados plaguicidas, productos fitosanitarios, agroquímicos o productos fitofarmacéuticos)⁵³⁴, aparecen como uno de los métodos más

⁵³⁴ Es de constatar que nuestra lengua ha elaborado multitud de denominaciones para un mismo concepto, al igual que lo han hecho otras lenguas como la inglesa (pesticides, agrochemical products...), o la francesa:

importantes, hoy en día, para la protección de los vegetales y los productos vegetales, asegurando en última instancia la mejora de la producción agrícola al conseguir mejores cosechas libres de plagas y parásitos perjudiciales para la salud, y posibilitar, al mismo tiempo su transporte y almacenamiento.

No obstante, es importante señalar que la utilización de los productos fitosanitarios no sólo tiene efectos favorables en la producción vegetal, sino que puede, a su vez, entrañar riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente; en particular si se comercializan sin haber sido examinados y autorizados oficialmente o se emplean de manera incorrecta.

A la vista de los peligros secundarios que pudiera suponer la utilización dichos productos para la protección de las plantas, la mayoría de los Estados miembros se dedicaron, desde un principio, a la redacción de normas para la regulación de la autorización de los productos fitosanitarios.

En España el establecimiento del control oficial de los productos fitosanitarios aparece ya implícito en la Ley de Plagas de 25 de mayo de 1908⁵³⁵. Más adelante, un Decreto de 1932⁵³⁶, sobre producción olivarera exige que sólo se utilicen aquellos plaguicidas provistos de una certificación acreditativa de haber sido ensayados y admitidos por los servicios técnico-agronómicos del Estado. Además establece una normativa para la inspección de estos productos en cuanto a la calidad, uso y eficacia. Asimismo, se encuentran diversas medidas para el control de estos productos en la Ley de Fraudes⁵³⁷.

(pesticide, produit phytosanitaire...), etc. Ante esta diversidad de conceptos hoy en día se pretende otorgar la denominación de “productos fitosanitarios o productos para la protección de las plantas” (plant protection products, produit phytosanitaire...). Procuraremos utilizar esta denominación por ser la más acorde con la finalidad de protección de las plantas contra sus enemigos naturales, aunque no siempre será posible por respeto a las fuentes consultadas.

⁵³⁵ Ley de Plagas, de 25 de mayo de 1908 (G.M. de 23 de mayo).

⁵³⁶ Decreto sobre producción olivarera de 16 de junio de 1932 (G.M. de 18 de junio).

⁵³⁷ Ley de Represión de Fraudes, de 10 de marzo de 1941 (B.O.E. de 9 de abril).

En 1942, aparece la primera disposición específica sobre esta materia: el Decreto del Ministerio de Agricultura sobre fabricación y comercio de Plaguicidas⁵³⁸, por el cual se crea el Registro Oficial Central de Productos y Material Fitosanitario, y se establece la ordenación del control oficial de estos productos. No obstante y de forma paralela a la aparición de disposiciones controladoras de los productos empleados en la lucha contra las plagas del campo, se habían desarrollado las correspondientes a productos utilizables contra las plagas forestales, que aparecen en el Reglamento de Montes⁵³⁹.

En 1971 se realiza una reestructuración de la Administración Institucional del Ministerio de Agricultura creándose el Servicio de Defensa contra Plagas e Inspección Fitopatológica, al cual, además de otras funciones de los servicios de Plagas del Campo y Plagas Forestales, se encomienda específicamente el control de los medios de defensa vegetal, cuyas funciones se detallan en la Estructura Orgánica del nuevo Servicio⁵⁴⁰. En cualquier caso, las competencias de la Dirección General de Sanidad sobre estos productos se derivan de las funciones que encomienda a este Centro Directivo el Decreto 797/1975⁵⁴¹ y las infracciones de las disposiciones dadas por el Ministerio de Agricultura reguladas por el Decreto 2177/73⁵⁴² sobre sanciones por fraudes.

Todo este elenco normativo se encuentra desarrollado por otras disposiciones normativas de inferior rango, a la cual por su amplitud, no vamos a hacer referencia⁵⁴³. Si citaremos cómo en 1983 la Presidencia del Gobierno dicta el Real Decreto nº 3.349 para regular la fabricación, comercialización y utilización de los plaguicidas⁵⁴⁴, como desarrollo del Decreto de la Presidencia de Gobierno nº 2484/1967, de 25 de septiembre, por el que se

⁵³⁸ Decreto sobre fabricación y comercio de fitosanitarios de 19 de septiembre de 1942 (B.O.E de 23 de octubre).

⁵³⁹ Decreto 485/1962, de 22 de febrero.

⁵⁴⁰ Decreto 2.201/1972, de 21 de julio, sobre la estructura orgánica del servicio de defensa contra Plagas e Inspección Fitopatológica (B.O.E. de 23 de agosto).

⁵⁴¹ Decreto 797/1975, sobre competencias de la Dirección General de Sanidad de 21 de marzo.

⁵⁴² Decreto 2177/73 de 12 de julio de 1973, reglamentando las sanciones pro fraudes de productos agrarios (B.O.E. de 20 de septiembre).

⁵⁴³ *Vid.* MARTINEZ CANO-MANUEL, J.R., "Disposiciones que regulan la fabricación, comercio y utilización de productos fitosanitarios". *Afinidad*, noviembre-diciembre, 1976, p.651.

aprueba el Código Alimentario Español, que establecía que podían ser objeto de regulaciones especiales las materias contenidas en él⁵⁴⁵.

Independientemente de la regulación que cada país estableciera al respecto, tomaba especial importancia el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la FAO⁵⁴⁶, que a pesar de ostentar un carácter voluntario, suponía un punto de referencia incalculable para todos aquellos países que regulaban en esta materia, de manera que además gracias a este Código se veía incrementada la confianza internacional en lo que respecta a la disponibilidad, reglamentación, comercialización y utilización de plaguicidas, para mejorar la agricultura, la salud pública y el bienestar de las personas.

Al producirse la integración europea y al tener cada Estado miembro una normativa al respecto, quedaban al descubierto las enormes diferencias que obligaban al sector agrario a soportar altos e inútiles costos para cumplir con los diferentes requisitos legales establecidos en cada uno de los Estados miembros. Pero el problema era aún más grave, a nivel de cada país productor, cuando se analizaban las consecuencias que, en la práctica, se ocasionaban en los intercambios tanto de productos para la protección de las plantas como de productos vegetales (que contenían residuos de plaguicidas derivados de la aplicación de tales productos para la protección de las plantas), y, por consiguiente, el problema del establecimiento y funcionamiento del mercado común.

Se hacía necesaria, por tanto, la eliminación de muchos de los obstáculos existentes mediante la armonización de las disposiciones establecidas por los Estados miembros. Armonización que debía llevarse a cabo mediante la creación de unas normas uniformes

⁵⁴⁴ Real decreto 3.349/1983 de la presidencia del Gobierno regulador de la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas (B.O.E. nº 20 de 24 de enero de 1984).

⁵⁴⁵ Se hará referencia a lo largo del presente capítulo a la más relevante normativa española anterior a la Directiva 91/414/CEE, que por tener un contenido más específico deberá tratarse en el apartado correspondiente.

⁵⁴⁶ La Conferencia Internacional de la FAO dictó en su 23º periodo de sesiones (noviembre de 1985) la Resolución 10/85 de la Conferencia de la FAO: Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas.

sobre las condiciones y procedimientos para la autorización de los productos fitosanitarios en la Comunidad⁵⁴⁷.

Dicha normativa uniforme debía garantizar que los productos para la protección de las plantas no fuesen comercializados hasta haber recibido una autorización oficial, debiendo después ser utilizados adecuadamente habida cuenta de las buenas prácticas de protección vegetal y de la lucha integrada contra los enemigos de los vegetales⁵⁴⁸. Ello suponía garantizar un nivel adecuado de protección, que evitase, en primer lugar, la autorización de productos fitosanitarios cuyos riesgos para la salud de los consumidores, y del medio ambiente no hubieran sido objeto de investigaciones apropiadas, y en segundo lugar, que cuando se utilizasen adecuadamente para los fines previstos, fuesen lo suficientemente eficaces y no tuviesen efectos inaceptables sobre los vegetales o sobre los productos vegetales ni sobre el medio ambiente, como tampoco un efecto nocivo sobre la salud humana o animal.

La armonización en materia de legislaciones fitosanitarias se centra en torno a cuatro ejes: a) las condiciones de homologación y comercialización de productos fitosanitarios; b) la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas; c) la protección contra la introducción en los Estados miembros de organismos nocivos para los vegetales; y d) el control de las variedades vegetales.

⁵⁴⁷ Las primeras tentativas de armonizar las legislaciones nacionales se habían producido desde los años 70 pero no habían prosperado o resultaban insuficientes por la existencia de dos importantes obstáculos: El primero de naturaleza práctica, era la imposibilidad de contemplar, en una autorización concedida por la Comisión Europea, todas las variantes necesarias por la diversidad de condiciones ambientales, fitosanitarias y culturales en las distintas regiones de Europa. El segundo, de naturaleza política, era la resistencia de los Estados miembros a ceder parcelas de soberanía a las instituciones comunitarias. *Cfr.* MARTINEZ-CANO MANUEL, J.R., "El Registro Único Europeo". Documentación de la Jornada Científica sobre Productos Fitosanitarios, celebrada en el Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias (I.N.I.A.) Madrid, 1 dic. 1997, p.7.

⁵⁴⁸ Por lucha integrada debemos entender: "la aplicación racional de una combinación de medidas biológicas, biotecnológicas, químicas, de cultivo o de selección de vegetales de modo que la utilización de productos fitosanitarios químicos se limite al mínimo necesario para mantener la población de la plaga en niveles inferiores a los que producirían daños o pérdidas inaceptables desde el punto de vista económico": artículo 2.13 de la Directiva del Consejo 91/414/CEE, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L 230, de 19.8.1991, p.1; Dictada en aplicación nacional: ORDEN de 4 de agosto de 1993, BOE nº190 de 10.8.1993, p.24135, (cuya última modificación es la ORDEN de 2 de abril de

Remontándonos a los orígenes de este proceso armonizador, la Directiva del Consejo 79/117/CEE⁵⁴⁹ estableció las llamadas “listas negativas”, prohibiendo la salida al mercado y la utilización de productos fitosanitarios con determinadas sustancias activas. Esta Directiva contaba con un Anexo en el que se incluían las mencionadas listas de productos fitosanitarios y las excepciones a dichas prohibiciones que eran periódicamente actualizadas.

De forma paralela, en 1976 la Comisión presentó un proyecto de Directiva de Consejo (COM 76/437)⁵⁵⁰ para regular la salida al mercado comunitario de productos fitosanitarios homologados (insecticidas, herbicidas, fungicidas, etc.). Dicha propuesta no preveía una armonización total sino tan sólo la creación de una “autorización CEE facultativa” de aplicación paralela a las disposiciones en vigor, que fuera capaz de garantizar la libre circulación de los productos así clasificados. Esta iniciativa no pudo ser adoptada, siendo finalmente retirada en 1989 y sustituida por unas nuevas propuestas (COM 89/34⁵⁵¹; COM 90/298⁵⁵²; COM 91/87⁵⁵³). Esta última propuesta preveía la creación de un verdadero “registro comunitario” de los productos fitosanitarios aceptados. Tal y como apunta Encarnación Redondo Jiménez⁵⁵⁴, garantizaba:

1997, BOE nº 84 de 8.3.1997, p.11049); Dictada en aplicación nacional: Real Decreto 2163/1994 de 4 de noviembre, BOE nº 276, de 18.11.94, p.35452.

⁵⁴⁹ Directiva 79/117/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas. DOCE nº L.33 de 21 de diciembre, p.36. Esta Directiva ha sido modificada en varias ocasiones, siendo la última de las mismas la Directiva 91/188 de la Comisión, de 19 de marzo de 1991, por la que se modifica por quinta vez el Anexo de la Directiva 79/117/CEE del Consejo relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan ciertas sustancias activas. DOCE L. 92/1991, de 13.4.1991, p.42. Dictada en aplicación nacional por la ORDEN de 4 de febrero de 1992, BOE 15.2.92, nº 40, p. 5.442.

⁵⁵⁰ COM (76) 437, Proposición de Directiva del Consejo relativa a la salida al mercado de productos fitosanitarios homologados CEE.

⁵⁵¹ COM (89) 34 final, de 16 de febrero de 1986. Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la salida al mercado de la Comunidad de productos fitosanitarios homologados CEE.

⁵⁵² COM (90) 298 final, de 3 de julio de 1990. Propuesta modificada de Directiva del Consejo relativa a la salida al mercado de la Comunidad de productos fitosanitarios homologados CEE.

⁵⁵³ COM (91) final, de 21 de marzo de 1991. Segunda modificación de la propuesta de la Directiva del Consejo relativa a la salida al mercado de la Comunidad de productos fitosanitarios homologados en la CEE.

- a) La aplicación de la Directiva para la totalidad de los productos fitosanitarios de la Comunidad.
- b) El establecimiento de un registro o lista positiva de sustancias activas cuyo empleo debía ser considerado, en principio, inocuo para la salud humana y animal así como para el medio ambiente.
- c) El almacenamiento y la circulación de productos fitofarmacéuticos destinados a ser utilizados en cualquier Estado de la Comunidad siempre que estuvieran homologados en uno de ellos y se respetaran los requisitos de control exigidos por las autoridades nacionales. Este mismo principio de reconocimiento mutuo se extendería a los productos vegetales o productos vegetales tratados con los productos homologados.
- d) La inclusión de las sustancias químicas y los microorganismos modificados genéticamente.

Tras dos años de discusión, y vistos los informes del Parlamento Europeo y los informes del Comité Económico y Social, fue adoptada como Directiva del Consejo 91/414/CEE, de 15 de julio de 1991 relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁵⁵⁵.

1.1.2. La Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la Comercialización de Productos Fitosanitarios⁵⁵⁶.

⁵⁵⁴ Cfr. REDONDO JIMÉNEZ, E., Vicepresidenta del Parlamento Europeo, Miembro de la Comisión de Agricultura y Medio Ambiente. "La Legislación Fitosanitaria en la UE", documentación de *la Jornada Científica de Productos Fitosanitarios*, I.N.I.A., Madrid, 1 dic.1997, p.26.

⁵⁵⁵ DOCE L 230, p.1. Ya hemos mencionado cuáles fueron sus más importantes antecesoras, sin perjuicio de mencionar otras: Directiva.78/631/CEE, de 26 de junio; Directiva.84/291/CEE de 18 de abril; Directiva. 67/548/CEE de 27de junio; Directiva. 90/517/CEE de 9 de octubre; Directiva. 90/220/CEE de 23 de abril; Directiva. 90/642/CEE, de 27 de noviembre; Directiva. 89/632/CEE, de 24 de julio; Directiva. 88/298/CEE, de 16 de mayo; Directiva. 79/117/CEE, de 21 de diciembre; Directiva. 90/553/CEE, de 15 de octubre; Directiva. 76/894/CEE, de 23 de noviembre; y Directiva. 90/313/CEE, de 7 de junio.

⁵⁵⁶ Dictada en aplicación nacional: Orden de 4 de agosto de 1993.

La Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 91/414/CEE, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización⁵⁵⁷ de productos fitosanitarios, ha venido a armonizar las legislaciones nacionales en esta materia, creando un sistema consistente en el establecimiento previo de una Lista Comunitaria de sustancias activas, para luego permitir a cada Estado miembro registrar en su respectivo ámbito territorial los productos fitosanitarios compuestos a base de dichas sustancias activas y siguiendo unos criterios armonizados denominados “principios uniformes”. El sistema de registro de los productos fitosanitarios ya había sido implantado en la mayoría de los Estados miembros⁵⁵⁸.

La Comisión Europea, cuando presentó la propuesta de la Directiva 91/414/CEE, era consciente de los problemas de índole práctico que impedirían consensuar la autorización de cada producto fitosanitario para todo el ámbito de la Unión, dadas las diferencias entre unas regiones y otras. Cultivos, plagas, pluviometría, clima, iluminación, suelos y demás factores, presentan diferencias tales que sería necesario analizar el comportamiento de los productos fitosanitarios en un gran número de escenarios agroambientales distintos, dificultad a la que había que añadir las diferencias de idioma, costumbres, infraestructura de las explotaciones y técnicas culturales. Por ello, se decidió una solución mixta de “lista positiva única” comunitaria para las sustancias activas (materia prima de los productos fitosanitarios), y un posterior “sistema armonizado de registro” aplicable en cada Estado miembro para la autorización de los preparados o productos

⁵⁵⁷ La propia Directiva 91/414/CEE define en el párrafo 10 de su artículo 2 qué se entiende por Comercialización: “Cualquier entrega, a título oneroso o gratuito, que no sea para el almacenamiento y expedición posterior fuera del territorio de la Comunidad. La importación en el territorio de la Comunidad se considerará como comercialización a efectos de la presente Directiva”.

Otra definición de comercialización más general, es la establecida en el Libro Verde de la Comisión referido a los “Principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea” (COM -97- 176 final): Por comercialización se entiende toda operación cuyo objetivo es suministrar productos alimenticios a un tercero, incluido el suministro para la venta o cualquier otra forma de transferencia a un tercero a título oneroso o gratuitamente, el almacenamiento con vistas a suministrarlos a un tercero, con la excepción del suministro con fines de investigación científica realizada bajo la supervisión de los Estados miembros.

⁵⁵⁸ La armonización de las legislaciones en un sistema único de registro constituía una necesidad imperiosa; pues mientras las empresas del sector productor de plaguicidas agrícolas venían soportando unos considerables e inútiles costos para cumplir con los requisitos legales distintos en cada uno de los Estados miembros, las Administraciones nacionales encontraban grandes dificultades para exigir nuevos estudios necesarios para elevar las garantías sobre la ausencia de efectos colaterales de estos productos al nivel que

fitosanitarios que se hayan de comercializar en su respectivo ámbito territorial. Este sistema de registro armonizado permitirá el “reconocimiento mutuo” según el cual toda autorización concedida por un Estado miembro debe ser reconocida por los demás con cláusulas de salvaguarda adecuadas. Cuestiones éstas que iremos analizando a lo largo del presente capítulo.

A) Ámbito de aplicación:

La Directiva 91/414 señala en su artículo 1 el ámbito de aplicación de la misma:

“La presente Directiva tiene como objeto la autorización, comercialización, utilización y control en la Comunidad de **productos fitosanitarios** en su presentación comercial y la comercialización en la Comunidad y el control de sustancias activas”.⁵⁵⁹

¿Qué se entiende por productos fitosanitarios y sustancias activas?

Los productos fitosanitarios son definidos en el párrafo 1 del art.2 de la Directiva 91/414/CEE como *las sustancias y preparados que contengan una o más sustancias*

permitía el avance de los conocimientos científicos en materia de seguridad para las personas, los animales y el medio ambiente. Cfr. MARTINEZ-CANO MANUEL, J.R., *op cit.*, “El Registro Único...”, p. 7.

⁵⁵⁹ La presente Directiva establece que se aplicará sin perjuicio de:

- 1) las disposiciones de la Directiva 78/631/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos -plaguicidas- (DOCE L 206, de 29.7.1978, p.13), modificada en último lugar por la Directiva 84/291/CEE de la Comisión, de 18 de abril de 1984, por la que se adapta la Directiva 78/631/CEE del Consejo, (DOCE L 144 de 30.5.1984, p.1): No está en vigor en la actualidad.
- 2) por lo que respecta a las sustancias activas, sin perjuicio de las disposiciones sobre clasificación, envasado y etiquetado que figuran en la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas (DOCE L 196, de 16.8.1967, p.1), modificada en último lugar por la Directiva 90/517/CEE del Consejo, de 9 de octubre de 1990 (DOCE L 287 de 19.10.1990, p.37);
- 3) sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CEE) 1734/88 del Consejo, de 16 de junio de 1988, relativo a la exportación e importación en la Comunidad de determinados productos químicos peligrosos (DOCE L 155 de 22.6.1988, p.2).

activas presentadas en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios destinados a:

- 1. proteger los vegetales⁵⁶⁰ o los productos vegetales⁵⁶¹ contra todos los organismos nocivos o evitar la acción de los mismos, siempre que dichas sustancias o preparados no se definan de otro modo más adelante;*
- 2. influir en el proceso vital de los vegetales de forma distinta de como lo hacen las sustancias nutritivas, (por ejemplo, los reguladores de crecimiento);*
- 3. mejorar la conservación de los productos vegetales, siempre y cuando dichas sustancias o productos no estén sujetos a disposiciones particulares del Consejo o de la Comisión sobre conservantes;*
- 4. destruir los vegetales inconvenientes; o*
- 5. destruir partes de vegetales, o controlar o evitar un crecimiento inadecuado de los mismos.*

La presente Directiva se aplicará a la autorización de comercializar productos fitosanitarios que consistan en organismos modificados genéticamente o que los contengan, siempre que la autorización para liberarlos en el medio ambiente⁵⁶² se haya dado previa evaluación del riesgo para el medio ambiente.

Este mismo artículo define en su apartado 4 a las **sustancias activas** como “*las sustancias o microorganismos, incluidos los virus que ejerzan una acción general o específica: 1) contra organismos nocivos; o 2) en vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.*”

⁵⁶⁰ Por vegetales la propia Directiva, en el artículo 2.6, entiende: “*Las plantas vivas y partes vivas de plantas, incluidas las frutas frescas y las semillas*”.

⁵⁶¹ El artículo 2. 7 define a los productos vegetales como: “*Los productos de origen vegetal sin transformar o que hayan sufrido únicamente operaciones simples, tales como la molturación, desecación o prensado, de origen vegetal, pero con exclusión de los propios vegetales definidos en el punto 6*”.

B) Estructura:

La Directiva 91/ 414/CEE se estructura en 24 artículos y 6 Anexos.

- El Anexo I constituye la lista en la que se incluyen las “sustancias activas” autorizadas por la Comunidad: Lista Comunitaria de sustancias activas.
- El Anexo II señala los requisitos que han de cumplirse para poder solicitar la autorización de una “sustancia activa” y su consiguiente inclusión en el Anexo I.
- El Anexo III establece los requisitos que han de cumplirse para solicitar la autorización de un “producto fitosanitario”. En este caso, la autorización del producto fitosanitario la otorgará cada Estado miembro y la incluirá en su propio Registro: Un registro de productos fitosanitarios en cada uno de los Estados miembros.
- El Anexo IV prescribe las frases normalizadas referentes a riesgos especiales.
- El Anexo V analiza las frases normalizadas referentes a medidas de seguridad.
- El Anexo VI se refiere a los principios uniformes que deben tener en cuenta los Estados miembros al evaluar los productos fitosanitarios para proceder a su autorización.

C) Contenido del articulado:

a) En lo que respecta a las sustancias activas,

es la propia Comisión la competente para autorizar (para un periodo de 10 años) su inclusión en la lista comunitaria contemplada en el Anexo I. Para ello, las sustancias activas deberán cumplir con unos requisitos generales establecidos en el artículo 5 y unos

⁵⁶² El término medio ambiente es, igualmente, definido en la Directiva 91/414/CEE en su artículo 2. 12 como: *“El agua, la tierra, el aire y las especies de fauna y flora silvestres y todas sus interrelaciones, así como las*

requisitos específicos o técnicos contemplados en el Anexo II (al que nos referiremos en el apartado 2.7.2). El procedimiento a seguir para la inclusión es el establecido en el artículo 6.

a.1) Autorización de sustancias activas: requisitos generales:

En concreto, el párrafo 1 del artículo 5 establece que será necesario que los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa cumplan las siguientes condiciones:

Primera. Que sus residuos resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias no tengan efectos nocivos para la salud humana o animal ni para las aguas subterráneas, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente, y en la medida en que tengan relevancia toxicológica o medioambiental, pueden medirse con métodos aceptados.

Segunda: Que su utilización, resultante de una aplicación con arreglo a las buenas prácticas de protección vegetal, no tenga efectos nocivos para la salud humana o animal ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente, según lo establecido en los puntos iv), v), de la letra b) del apartado 1 del artículo 4.”

Además de estos dos requisitos, la Directiva ⁵⁶³ añade que para que pueda incluirse una sustancia activa en el Anexo I debe considerarse la ingesta diaria admisible (IDA)⁵⁶⁴; el nivel de exposición admisible para el usuario y, en su caso, la estimación de su alcance, difusión en el medio ambiente, así como la repercusión sobre las especies ajenas al

relaciones entre todos ellos y cualquier organismo vivo”.

⁵⁶³ Artículo 5.2.

⁵⁶⁴ La Ingesta Diaria Admisible (IDA) es la cantidad de un producto fitosanitario que puede ser ingerida por el consumidor cada día durante toda su vida, sin que cause ningún riesgo para la salud, a la luz de la información científica disponible. La IDA suele establecerse para un hombre adulto de 60 Kg de peso, pero en la actualidad se toman muy en consideración los impactos por residuos de productos fitosanitarios en los alimentos infantiles. De forma paralela a Europa, en los EEUU la reciente promulgación de la “Quality and Food Protection Act”, a la que haremos referencia más adelante, extrema los estudios sobre la evaluación del riesgo por el consumo de alimentos con residuos de plaguicidas en las dietas infantiles.

objetivo⁵⁶⁵; pudiéndose además condicionar tal inclusión a determinados requisitos técnicos⁵⁶⁶.

Estos requisitos generales establecidos en el artículo 5 se detallan o especifican en el Anexo II de la presente Directiva⁵⁶⁷. Además, debemos señalar que tales requisitos difieren en función del tipo de sustancia activa, puesto que se distingue entre sustancias activas creadas a partir de sustancias químicas y aquellas cuya composición se ha realizado a base de microorganismos o virus. Y, por si fuera poco, a efectos técnicos hay que señalar que estos requerimientos para las materias activas que sean sustancias químicas o microorganismos y virus han sido objeto de una elaboración continuada mediante las sucesivas enmiendas que se han producido en la Directiva base 91/414/CEE⁵⁶⁸.

a.2) Procedimiento para la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I (artículo 6).

Cuando un solicitante quiera incluir su sustancia activa en la Lista Comunitaria de sustancias activas (Anexo I de la Directiva 91/414/CEE) deberá solicitarlo al Estado miembro al que pertenezca, siendo éste el que deberá asegurarse de que el solicitante presente a los demás Estados miembros y a la Comisión una documentación que reúna los requisitos establecidos en el Anexo II junto con una documentación conforme al Anexo III, correspondiente, al menos, a un preparado de dicha sustancia activa. Por tanto, el Estado miembro actúa, digamos, de intermediario, pero es la propia Comisión la que decide sobre la inclusión o no de dicha sustancia activa en el Anexo I tras someter dicha documentación a la consideración del Comité Fitosanitario Permanente⁵⁶⁹.

⁵⁶⁵ Un aspecto fundamental para la utilización de un producto fitosanitario es que preserve en lo posible el equilibrio ecológico entre las especies, siendo muy importante la protección de los insectos beneficiosos que son depredadores de ciertas plagas, y de otros insectos útiles como son las abejas.

⁵⁶⁶ Contemplados en el párrafo 4 del artículo 5.

⁵⁶⁷ Su análisis se concreta en el apartado 2.7.2 del presente Capítulo.

⁵⁶⁸ A ellas dedicamos el apartado 2.6 del presente Capítulo.

⁵⁶⁹Procedimiento administrativo para las solicitudes de inclusión en el Anexo I de nuevas sustancias activas presentadas en España: Documento de la Comisión Europea. 1663/VI/95. Rev.2 (5.6.96) y posteriores revisiones:

1. Solicitud.

Previamente al inicio de cualquier otro trámite administrativo, el solicitante interesado deberá consultar por escrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA) sobre si acepta la presentación de su solicitud en España. En caso de respuesta afirmativa, el solicitante deberá presentar en el Registro de documentos de la DGSPA una solicitud mediante formulario normalizado, debidamente cumplimentado adjuntando igualmente el abono de tasas correspondientes. Dicha solicitud se acompañará de la documentación completa preparada, en cuanto estructura y contenido, siguiendo las directrices del Documento de la Comisión Europea 1663/VI/94 (Guidelines and Criteria for the presentation of complete dossiers).

2. Comunicación a la Comisión Europea y Estados miembros.

En el plazo de dos semanas desde la recepción de la solicitud, la DGSPA comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión que ha recibido la solicitud y procederá a realizar la Evaluación Inicial.

3. Evaluación Inicial.

La evaluación Inicial tiene por objeto comprobar si la documentación (lista de comprobación documental: LCD) satisface los requisitos del Anexo II para la sustancia activa y del Anexo III para, al menos, un preparado conforme al artículo 6.2 de la Directiva 91/414/CEE. Aquí se distingue una fase de “instrucción” y otra de “decisión”.

a) Instrucción de la conformidad documental: La DGSPA distribuirá la documentación entre los Grupos de Expertos de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios y la Dirección General de Salud Pública, para que realicen una evaluación previa de la suficiencia de la documentación. En el plazo de 1 mes deberán remitirse las observaciones pertinentes a la DGSPA para que pueda ésta elaborar una propuesta de Conformidad Documental de la solicitud, que remitirá a todos los Estados miembros, a la Comisión y al solicitante.

Tras la recepción de las observaciones, la Comisión convocará un grupo de 5 expertos (uno de los cuales pertenecerá al Estado miembro ponente) para que con toda la documentación recibida al efecto elaboren un informe sobre su conformidad y suficiencia. Con posterioridad, dicho informe será discutido por un grupo de expertos de legislación de plaguicidas. En el caso en el que este grupo de expertos de legislación considere que en la documentación falta información fundamental, la Comisión podrá pedir en cualquier momento la incorporación de tal documentación, estableciendo un plazo para ello. Si el solicitante no acepta aportar la documentación, la Comisión continuará el procedimiento sobre la base de la documentación presentada y decidirá sobre su conformidad o no.

b) Decisión sobre la conformidad documental: A la luz de toda la documentación recibida la Comisión someterá entonces al Comité Fitosanitario Permanente un proyecto de decisión, para que el CFP adopte un acuerdo sobre la conformidad documental (“completeness”). Sobre la base de este acuerdo la Comisión resolverá mediante una decisión.

- Si el acuerdo se considera que la documentación es incompleta lo comunicará al solicitante para que subsane las deficiencias observadas y poder proceder a su instrucción y posterior decisión sobre su conformidad documental

- Si el acuerdo del CFP es favorable a la conformidad documental (“completeness”) de la documentación, la Decisión de la Comisión deberá incluir lo siguiente:

-
- i) La declaración expresa de que cumplen los requisitos de los Anexos II y III y se considera, en principio, completa la documentación;
 - ii) La designación del Estado miembro que ha de realizar la evaluación detallada (normalmente aquel donde se ha solicitado);
 - iii) La posibilidad de que durante la evaluación detallada se solicite documentación adicional de acuerdo con el artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE.

- Si el acuerdo implica considerar la documentación no completa se comunicará la denegación de la inclusión al solicitante, el cual podrá modificar/incluir lo necesario para que la documentación esté completa o bien reabrir el proceso de evaluación inicial ante cualquier Estado miembro.

4. Autorizaciones provisionales.

La Decisión de Conformidad Documental por parte de la Comisión, abre la posibilidad de que los Estados miembros, concedan autorizaciones provisionales conforme al artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE.

5. Evaluación detallada.

Una vez publicada la Decisión de Conformidad Documental de la Comisión, se iniciará la Evaluación Detallada, la cual tiene por objeto proceder al examen, por parte del equipo científico de una Entidad Acreditada (en España el Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias -INIA- conforme a la O.M. de 28.3.96) de la documentación técnica con el fin de valorar los riesgos previsibles (además de la eficacia en el caso del preparado), tanto de tipo inmediato como a largo plazo, que puedan entrañar tanto la sustancia activa como el producto fitosanitario, para el hombre y el medio ambiente.

La citada documentación deberá incluir, al menos lo siguiente:

- a) Con relación a la sustancia activa:
 - Para cada uno de los requisitos solicitados en el Anexo II de la Directiva 91/414/CEE, información detallada de los estudios realizados y resultados obtenidos junto con la descripción completa de los resultados utilizados, o bien una referencia bibliográfica al respecto.
 - Clasificación y etiquetado propuestos para la sustancia con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.
- b) Con relación al preparado:
 - Para cada uno de los requisitos solicitados en el Anexo III de la Directiva 91/414/CEE, información detallada de los estudios realizados y resultados obtenidos junto con la descripción completa de los métodos utilizados, o bien una referencia bibliográfica al respecto
 - La clasificación y etiquetado propuestos del producto fitosanitario, con arreglo a las directivas comunitarias pertinentes.

La Entidad Acreditada deberá presentar una Monografía que deberá ser informada favorablemente por la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios. En un plazo de 12 meses a partir de la publicación en el DOCE de la Decisión de Conformidad Documental, la DGSPA deberá presentar ante la Comisión Europea dos copias de la Monografía junto con una propuesta de decisión de entre las siguientes opciones:

- a) Incluir en el Anexo I, estableciendo las condiciones de inclusión;
- b) Posponer cualquier decisión hasta obtener los resultados de los nuevos ensayos o información adicional;
- c) No incluir la sustancia activa en el Anexo I.

6. Distribución de Monografía: reuniones ECCO (peer review), Reunión Tripartita, Reuniones de los Estados miembros.

La inclusión, las condiciones que puedan vincularse a dicha inclusión, las modificaciones a introducir, y la supresión de una sustancia activa del Anexo I se realizarán conforme al procedimiento establecido en el artículo 19.

En estos casos, el Comité fitosanitario permanente, creado por la Decisión 76/894/CEE⁵⁷⁰, denominado en lo sucesivo Comité, será llamado a pronunciarse sin demora por su presidente, por iniciativa de éste o a petición de un Estado miembro.

El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de medidas para que éste emita un dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 205 TCE, no tomando parte en la votación el presidente.

La Comisión procederá a adoptar las medidas propuestas cuando se ajusten al dictamen del Comité. Si, por el contrario, o bien no se emite dictamen o bien dichas medidas no se adaptan al dictamen del Comité, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse para que éste se pronuncie al respecto por mayoría cualificada. Transcurrido un plazo de tres meses a partir de la fecha en que se hubiere sometido el asunto sin que el Consejo se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas”.

La Comisión enviará a los Estados miembros la Monografía remitida por la DGSPA, fijando por escrito la fecha límite para recibir los comentarios de los Estados miembros. Para la revisión de la Monografía se celebrarán tres tipos de reuniones: a) reuniones ECCO (peer review); b) Reuniones de los Estados miembros; y c) La Reunión Tripartita (entre el solicitante, el Estado miembro ponente y la Comisión), que permitirán el intercambio de opiniones para mejorar, en su caso dicha monografía.

7. Toma de decisión sobre la inclusión en la Lista Comunitaria (Anexo I de la Directiva 91/414/CE).

Finalmente, sobre la base de los informes y opiniones expuestas en la Reunión Tripartita, en las reuniones del Grupo de los 15 Estados miembros, y las reuniones ECCO, la Comisión elaborará un proyecto de Decisión que someterá al Comité Fitosanitario Permanente.

⁵⁷⁰DOCE L 340 de 9.12.1976, p.25.

La inclusión de una sustancia activa en la mencionada Lista Comunitaria de sustancias activas podrá renovarse si así lo solicita el interesado por periodos que no excedan de 10 años. Eso sí, tanto las inclusiones como las renovaciones posteriores podrán revisarse si existen indicios de que han dejado de cumplirse los criterios utilizados para su inclusión.

b) En lo que respecta a los productos fitosanitarios:

En primer lugar, es necesario que la sustancia (s) activa (s) que lo forme esté incluida en la Lista Comunitaria de sustancias activas de la Directiva (aunque veremos en el apartado 2.5 referido a medidas transitorias y excepcionales cómo no siempre se cumple este requisito).

En segundo lugar, es necesario que el producto fitosanitario cumpla con los requisitos generales establecidos en el artículo 4 y los específicos o técnicos contenidos en el Anexo III (a los que nos referiremos en el apartado 2.7.3). Si bien es la propia Directiva la que ha establecido estos requisitos, son los Estados miembros los competentes para autorizarlos y proceder a la inclusión de los mismos en sus respectivos Registros nacionales⁵⁷¹.

b.1) Autorización de productos fitosanitarios: requisitos generales:

Los Estados miembros únicamente autorizarán (vía registro en los correspondientes registros nacionales) los productos fitosanitarios que cumplan con los requisitos generales del artículo 4.1 reproducidos a continuación.

⁵⁷¹ En España: Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas. BOE nº 20 de 24 de enero de 1984, p.1850.

- a) Es imprescindible que las sustancias activas, a partir de las cuales se configura el producto fitosanitario, estén incluidas en el Registro Comunitario de sustancias activas (Anexo I de la Directiva 91/414/CEE) y se cumplan las condiciones establecidas en el mismo.
- b) En aplicación de los principios uniformes enunciados en el Anexo VI, debe demostrarse que (a la luz de los conocimientos técnicos y científicos y como consecuencia del examen de la documentación especificada en el Anexo III, siendo utilizados conforme a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 3, y consideradas todas las condiciones normales que puedan ser utilizados y las consecuencias de su uso):
- i) son suficientemente eficaces;
 - ii) no tienen efectos inaceptables sobre los vegetales o productos vegetales;
 - iii) no causan sufrimientos ni dolores inaceptables en los vertebrados que haya de combatirse;
 - iv) no tienen efectos nocivos, ni directa ni indirectamente, sobre la salud humana o animal, (por ejemplo, a través del agua potable, de alimentos o de piensos) ni sobre las aguas subterráneas.
 - v) No tienen ningún efecto inaceptable sobre el medio ambiente, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:
 - su alcance y difusión en el medio ambiente, particularmente en lo que respecta a la contaminación de las aguas, incluidas las potables y las subterráneas,
 - la repercusión sobre especies ajenas al objetivo;
- c) Cuando la naturaleza y la cantidad de sus sustancias activas, y, en su caso, de sus impurezas y otros componentes significativos desde un punto de vista toxicológico y ecotoxicológico, puedan determinarse por medio de métodos adecuados, armonizados con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 21, si ese no fuese el caso, autorizados por las autoridades encargadas de expedir la autorización;

- d) Los residuos⁵⁷², resultantes de usos autorizados y con relevancia toxicológica o medioambiental, deben poder determinarse mediante métodos adecuados de uso corriente;
- e) Deben haberse determinado y considerado aceptables sus propiedades físico-químicas para garantizar la utilización y el almacenamiento adecuados del producto;
- f) Con respecto a los productos agrícolas contemplados por la autorización, cuando los contenidos máximos de residuos hayan sido determinados provisionalmente por el Estado miembro (y notificados a la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12) la Comisión (en un plazo de 3 meses a contar desde la notificación antes contemplada) haya examinado la aceptabilidad de los contenidos de los límites máximos provisionales fijados por el Estado miembro (y con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19), y haya establecido los contenidos máximos provisionales en el ámbito comunitario (que continuarán en vigor hasta que se adopten los correspondientes contenidos máximos) con arreglo al procedimiento previsto en el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 1 de la Directiva 90/642/CEE⁵⁷³, y en el artículo 11 de la Directiva 86/362/CEE⁵⁷⁴, modificada por la Directiva 88/298/CEE⁵⁷⁵ y sucesivas⁵⁷⁶.

⁵⁷² El artículo 2.2 define a los residuos de productos fitosanitarios como: *“Una o varias sustancias que se encuentran en o sobre vegetales o productos de origen vegetal, productos animales comestibles, o componentes del medio ambiente, que constituyen los restos de la utilización de un producto fitosanitario, incluidos sus metabolitos y los productos resultantes de su degradación o reacción”*.

⁵⁷³ Directiva 90/642/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas frutas y hortalizas (DOCE L 350 de 14.12.1990, p.71); modificada por última vez por la Directiva 99/71 (DOCE L 194, de 27.7.1999, p.36).

⁵⁷⁴ Directiva 86/362/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos de residuos de plaguicidas sobre cereales (DOCE L 221 de 7.8.1986, p.37); modificada por última vez por la Directiva 99/71 (DOCE L 194, de 27.7.1999, p.36).

⁵⁷⁵ Directiva 88/298/CEE del Consejo, de 16 de mayo de 1988, por la que se modifica el Anexo II de la Directiva 76/895/CEE y 86/362/CEE relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas y en cereales, respectivamente (DOCE L 126 de 20.5.1988, p.53).

⁵⁷⁶ Al estudio de las mismas dedicamos el apartado 2.3 del presente Capítulo.

Para la aplicación de los citados requisitos y de forma que en todos los países miembros se sigan los mismos criterios pese a la variabilidad de las condiciones climáticas, medioambientales, se deberán aplicar unos principios comunes denominados “principios uniformes”⁵⁷⁷.

Estos son los requisitos que se exigen para la autorización de los mencionados productos fitosanitarios; evidentemente, si aparecen o se conocen con posterioridad a la autorización efectos potencialmente peligrosos del producto fitosanitario o de los residuos de su sustancia activa sobre la salud humana o animal, las aguas subterráneas o el medio ambiente, el titular de la autorización o aquellos a los que se les haya concedido una ampliación del ámbito de aplicación del mismo, deberán comunicarlo a la autoridad competente. De acuerdo con lo establecido en el artículo 7, los Estados miembros velarán porque los interesados comuniquen inmediatamente esta información a los restantes Estados miembros y a la Comisión, la cual transmitirá la información al Comité Fitosanitario Permanente contemplado en el artículo 19.

Pasemos ahora a analizar cuál es el procedimiento a seguir para proceder al registro de un producto fitosanitario, lo que implica la autorización de comercialización del mismo.

b.2.) Procedimiento para la autorización de un producto fitosanitario:

La solicitud de autorización de un producto fitosanitario⁵⁷⁸ viene regulada en el artículo 9. Según el citado artículo, para que un Estado miembro realice tal autorización, ésta deberá ser requerida/solicitada por el responsable de la primera comercialización en el territorio de un Estado miembro o por sus representantes ante las autoridades competentes de cada uno de los Estados miembros en que vaya a comercializarse.

⁵⁷⁷ A los cuales haremos referencia en el apartado 2.7.5 del presente Capítulo.

⁵⁷⁸ El artículo 2.11 define la autorización de un producto fitosanitario como: “El acto administrativo por el que la autoridad competente de un Estado miembro, previa presentación de una solicitud por parte del interesado, autoriza la comercialización de un producto fitosanitario en su territorio o parte del mismo”.

Los Estados miembros podrán exigir, no sólo, que las solicitudes de autorización se presenten en sus lenguas nacionales u oficiales o en una de ellas, sino que además se acompañen con las muestras del preparado y sus componentes. Cada solicitud constituirá un expediente que será resuelto en un plazo razonable en tanto dispongan de las estructuras científicas y técnicas necesarias.

Cada Estado miembro tiene un procedimiento interno para la autorización de los productos fitosanitarios y su consiguiente registro nacional. Esta materia se regula en España por el Decreto de 19 de septiembre de 1942 que establece el principio de autorización oficial previa para comercializar un producto fitosanitario; el Real Decreto 3349/1983 de 30 de noviembre por el que se aprueba la *reglamentación Técnico Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas*⁵⁷⁹; el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio en el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y las disposiciones de igual o inferior rango que los modifican, desarrollan y complementan⁵⁸⁰. Para garantizar una

⁵⁷⁹ Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas. BOE nº 20 de 20.1.1984, p.1850.

⁵⁸⁰ De entre todas estas disposiciones debemos destacar,

- En desarrollo del RD 3349/1983 se dictó una ORDEN de 24 de febrero de 1993, por la que se establece la normativa reguladora del Libro Oficial de Movimiento de Plaguicidas Peligrosos, BOE nº 54 de 4.3.1993, p.6841. Esta Orden establece que para la comercialización de aquellos plaguicidas que se hayan clasificado como muy tóxicos es necesario registrar cada operación comercial en un libro oficial de movimiento con objeto de que el comprador sea advertido sobre su responsabilidad acerca de la adecuada manipulación de estos productos y facilitar la vigilancia e investigaciones pertinentes sobre su cumplimiento. De manera que el Libro Oficial de Movimiento de Plaguicidas Peligrosos (LOM) es el soporte físico donde se han de registrar las operaciones de cesión, a título oneroso o gratuito, de los preparados plaguicidas clasificados como tóxicos o muy tóxicos conforme los criterios establecidos en el artículo 3 de la Reglamentación Técnico Sanitaria. Otro de los desarrollos de este R.D. 3349/1983 lo constituye la ORDEN de 24 de febrero de 1993 por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas. BOE nº 54, de 4.3.1993, p.6839. En la misma se establece que los establecimientos que desarrollan actividades reguladas por la Reglamentación Técnico Sanitaria (RD 2249/1983) deberán estar inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas. Esta reglamentación, de conformidad con las competencias de la Administración del estado en materia de Coordinación de la Sanidad, encomienda a los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, el establecimiento de las normas reguladoras de dicho Registro sin perjuicio, en todo caso, de las competencias de desarrollo legislativo y de ejecución que ostentan las CCAA y las que corresponden a la Administración Local. Sirva de ejemplo, la Orden de 31 de enero de 1991, por la que se establece una normativa para la inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de la Consellería de Agricultura, Ganadería y Montes de Galicia, DOG 34, de 18.2.1991, p.1028.

uniformidad de criterio en todos los Estados miembros, la Directiva 91/414/CEE elaboró unos “principios uniformes”⁵⁸¹.

b.3) Duración, modificación y anulación de las autorizaciones (artículos 4.4 a 4.6):

Las autorizaciones se concederán para un periodo de 10 años, pudiendo ser renovadas. En aquellos casos en los que existan indicios de que no se cumple alguno de los requisitos exigidos, podrá efectuarse la revisión de las autorizaciones a los efectos de proceder a su modificación o su anulación.

Se modificará la autorización cuando, sobre la base de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos, pueda variarse la forma de utilización y las cantidades utilizadas. En último caso, podrá procederse a la anulación cuando se demuestre que o bien no se cumple el condicionamiento de la autorización, o bien la información en virtud de la cual se concedió la autorización contiene elementos falsos o engañosos.

b.4) Ampliación de un producto fitosanitario (artículo 9.1).

Es posible que un determinado producto fitosanitario, en principio previsto para combatir una determinada plaga ante una variedad vegetal determinada, pueda ser igualmente utilizado para combatir la misma u otra plaga pero en otra variedad vegetal, de manera que sea necesaria la ampliación del ámbito de aplicación de dicho producto fitosanitario.

Serán las entidades científicas que se ocupan de actividades agrarias, las organizaciones agrarias profesionales o los usuarios profesionales, los que soliciten a un Estado miembro la ampliación de un producto fitosanitario, ampliación que será concedida

⁵⁸¹ Vid. apartado 2.7.5 del presente Capítulo.

siempre que dicho producto ya esté autorizado, exista interés público al respecto y se cumplan los siguientes requisitos:

- el solicitante debe haber presentado la documentación y la información que justifique la ampliación del ámbito de aplicación;
- deben cumplirse las condiciones mencionadas en los puntos iii), iv) y v) de la letra b) del apartado 1 del artículo 4⁵⁸².
- el uso previsto debe presentar un carácter menor;
- debe garantizarse a los usuarios una información completa y específica del modo de empleo, completando el etiquetado o, de no ser así, por medio de una publicación oficial.

b.5) Principio de protección de datos y confidencialidad:

Tal y como señala el párrafo 1 del artículo 13, los Estados miembros exigirán que quienes soliciten la autorización de un producto fitosanitario adjunten a la solicitud:

- a) una documentación que, con arreglo a los conocimientos científicos y técnicos del momento, responda a las exigencias estipuladas en el Anexo III; y*
- b) para cada una de las sustancias activas del producto fitosanitario una documentación que, con arreglo a los conocimientos científicos y técnicos del momento, responda a las exigencias estipuladas en el Anexo II.*

Por lo tanto, los requerimientos exigidos no son sólo los relativos al producto formulado (producto fitosanitarios que va a ser, en definitiva, comercializado y empleado por el agricultor), sino que se refieren, igualmente, a la información sobre la materia prima (sustancia activa) con la que el producto fitosanitario ha sido elaborado. Los requerimientos para el producto fitosanitario están recogidos en el correspondiente Anexo III y los referentes a la sustancia activa en el Anexo II.

⁵⁸² Vid. apartado 1.2.3.B.a.

En lo que respecta a la documentación de Anexo III, y para evitar la repetición de experimentos con animales vertebrados⁵⁸³, el solicitante de la autorización del producto fitosanitario deberá recabar de la autoridad competente del Estado miembro, en el que va a presentar su solicitud, si el producto fitosanitario para el que va a presentar dicha solicitud es el mismo que otro previamente autorizado en alguno de los Estados de la UE. En caso afirmativo, el Estado miembro al que se solicite la autorización deberá dar a conocer al solicitante el nombre y dirección de los titulares de autorizaciones anteriores, e informará en el mismo sentido a éstos, para que ambos “...realicen todas las gestiones necesarias para llegar a un acuerdo sobre el empleo conjunto de información...” (art. 13.7).

El apartado 2 del citado artículo 13 establece que, no obstante lo dispuesto en el apartado 1 y sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 3⁵⁸⁴ y 4⁵⁸⁵, se eximirá a los

⁵⁸³ Como animales vertebrados más típicos para realizar las experiencias de laboratorio se encuentran: los ratones, las cobayas, conejos, perros, y en algunos casos excepcionales incluso los monos. Para ellos existen actualmente una sensibilidad reflejada en la normativa comunitaria tendente a evitar sufrimientos inútiles a estos animales y no repetir pruebas de laboratorio innecesarias.

⁵⁸⁴ El apartado 4 del artículo 13 establece que “al conceder autorizaciones, los Estados miembros no harán uso de la información a que se refiere el Anexo III en beneficio de otros solicitantes:

- a) salvo que el solicitante haya acordado con el primer solicitante que se puede hacer uso de tal información, o
- b) durante un periodo de 10 años a partir de la primera autorización del producto fitosanitario en cualquiera de los Estados miembros si dicha autorización es continuación de la inclusión en el Anexo I de una sustancia activa contenida en el producto, o
- c) durante periodos no superiores a 10 años, previstos en las normas nacionales existentes después de la primera autorización del producto fitosanitario en cada uno de los Estados miembros, dicha autorización precede a la inclusión en el Anexo I de una sustancia activa contenida en el producto”.

⁵⁸⁵ El apartado 4 del artículo 13 establece que “al conceder autorizaciones, los Estados miembros no harán uso de la información a que se refiere el Anexo III en beneficio de otros solicitantes:

- d) salvo que el solicitante haya acordado con el primer solicitante que se puede hacer uso de tal información, o
- e) durante un periodo de 10 años a partir de la primera autorización del producto fitosanitario en cualquiera de los Estados miembros si dicha autorización es continuación de la inclusión en el Anexo I de una sustancia activa contenida en el producto, o
- f) durante periodos no superiores a 10 años, previstos en las normas nacionales existentes después de la primera autorización del producto fitosanitario en cada uno de los Estados miembros, dicha autorización precede a la inclusión en el Anexo I de una sustancia activa contenida en el producto”.

solicitantes de suministrar los datos a que se refiere la letra b del apartado 1 (con excepción de aquellos relativos a la identificación de la sustancia activa), cuando ésta ya figure en la Lista Comunitaria de sustancias activas(Anexo I) y no varíe de forma significativa su grado de pureza.

Los apartados 3 y 4 del artículo 13 constituyen la base de la “protección de datos” que disfrutaran aquellos solicitantes adjudicatarios de la autorización del producto fitosanitario. A tenor de estos apartados, la mencionada protección tendrá una vigencia de diez años para los datos de aquellas sustancias activas nuevas (aprobadas bajo el marco de la Directiva 91/414/CEE) y de 5 años para aquella información adicional que permita que una sustancia activa antigua sea incluida en la Lista Comunitaria (a través del Reglamento 3600/92 o de los Reglamentos sucesivos que prevean la total revisión comunitaria de las restantes sustancias activas antiguas⁵⁸⁶).

Ahora bien, en lo referente a los experimentos con animales vertebrados y para evitar pruebas innecesarias sobre los mismos, la Directiva indica en su artículo 13.7.b que el titular o titulares de autorizaciones anteriores y el solicitante deberán realizar todas las gestiones necesarias para llegar a un acuerdo sobre el empleo conjunto de dicha información. En caso de no ponerse de acuerdo, la Directiva habilita a los Estado miembros para adoptar cuantas medidas nacionales sean necesarias para obligar al solicitante y a los titulares de autorizaciones anteriores establecidos en su territorio a compartir la mencionada información y determinar, a la vez, el procedimiento para la utilización de la misma y el equilibrio razonable entre los intereses de las partes afectadas. En definitiva, la “protección de datos” abre paso a la “compensación de datos” como mecanismo garantizador del empleo conjunto de dicha información.

Las consecuencias derivadas de la obligación del empleo conjunto de la mencionada información son de trascendental importancia. El ejemplo más claro lo constituye el imazalil: primera sustancia activa de las denominadas antiguas que ha sido incluida en el

⁵⁸⁶ Este aspecto será analizado en el siguiente apartado.

Anexo I mediante la correspondiente Directiva de inclusión el 15 de diciembre de 1997⁵⁸⁷, y a pesar de que en esta Directiva se establece en su artículo 1.1. que “los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 30 de junio de 1999; en particular para modificar o retirar, cuando sea necesario, las autorizaciones en vigor de los productos fitosanitarios compuestos a base del Imazalil”, lo cierto es que hasta el 3 de marzo de 2000 el Estado español no ha incluido dicha sustancia en el correspondiente Registro Nacional⁵⁸⁸.

Ello contrasta con el camino seguido por el azosixtrobin, primera de las sustancias activas nuevas incorporadas en la Lista Comunitaria de sustancias activas, incluida en el Anexo I por la correspondiente Directiva de inclusión de 25 de junio de 1998⁵⁸⁹ y que ha

⁵⁸⁷ Directiva 97/73/CE de la Comisión, de 15 de diciembre de 1997, por la que se incluye una sustancia activa (el Imazalil) en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DOCE L 353/1997, del 24.12.1997, p.26.).

⁵⁸⁸ La Directiva 91/414/CEE, que incluye el Anexo I titulado “sustancias activas cuya incorporación en los productos fitosanitarios está autorizada”, se incorporó al ordenamiento jurídico español en virtud del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios. Pero es la ORDEN de 14 de abril de 1999, que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico español la Directiva 98/47/CE (por la que se incluye una sustancia activa –el azosixtrobin– en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE) la que establece el Anexo I de dicho Real Decreto. Pues bien, si bien es la Directiva 97/73/CE la que incluye la sustancia activa denominada Imazalil en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE, es la ORDEN de 1 de marzo de 2000 la que incluye la sustancia activa denominada Imazalil en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre. BOE nº 54, de 3 de marzo de 2000, p.9039.

A tenor de esta Orden la inclusión del Imazalil llevará consigo la revisión de las autorizaciones otorgadas conforme a la normativa nacional vigente con anterioridad a la entrada en vigor del real Decreto 2163/1994, por tratarse de una sustancia activa entonces ya comercializada cuyas autorizaciones deberán ser modificadas o retiradas, cuando sea necesario, con el fin de aplicar lo dispuesto en dicho Real Decreto a los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa. Dicha revisión, si como el otorgamiento de nuevas autorizaciones, se realizará de conformidad con los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios, teniendo en cuenta además las conclusiones de la versión final del informe de revisión del Imazalil de la Comisión Europea. No obstante, el cumplimiento de los requisitos de documentación correspondiente a los preparados y las decisiones de conformidad con los principios uniformes para la evaluación y autorización de los mismos se exigirán en los plazos que se especifiquen en el Anexo de la presente Orden. En el Registro Oficial de Productos Fitosanitarios de la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación quedarán a disposición de los interesados el Informe de Evaluación de la Comisión Europea así como el de la Comisión de Evaluación previsto en el Real Decreto 2163/1994.

sido traspuesta al ordenamiento jurídico español mediante la OM de 14 de abril de 1999⁵⁹⁰. La transposición del azosixtrobin ha sido posible (pese a que haya tenido que establecerse por primera vez el Anexo I del RD 2163/1994) gracias a que se trata de una sustancia activa nueva. La diferencia entre la sustancia activa antigua (imazalil) y la nueva (azosixtrobin) radica en el número de fabricantes de las mismas: en las sustancias activas antiguas conviven el notificador principal⁵⁹¹ con un número indeterminado de compañías que también las comercializan (con la consiguiente obligación de ponerse de acuerdo en el empleo conjunto de la mencionada información), mientras que en una sustancia activa nueva el problema, en principio, no existe al ser uno el fabricante inventor/notificador principal.

Es muy importante tener en cuenta que la Directiva 91/414/CEE no dice nada sobre la obligatoriedad de compartir los otros datos que no sean de experimentos sobre animales vertebrados y la correspondiente compensación económica⁵⁹²

En definitiva, tal y como apuntábamos líneas más arriba, el Estado español ha incumplido su obligación de transposición de la Directiva del imazalil porque hasta el momento han sido poco eficaces las acciones llevadas a cabo por el mismo para que el notificador principal y las compañías fabricantes se pongan de acuerdo en el empleo conjunto de la información, tanto de animales vertebrados como de invertebrados. Lo cual sugiere la necesidad de instrumentar una legislación oportuna a nivel nacional para

⁵⁸⁹ Directiva 98/47/CE de la Comisión, de 25 de junio de 1998, por la que se incluye una sustancia activa (azosixtrobin) en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DOCE L 191/50, de 7.7.1998, p.50.)

⁵⁹⁰ Orden Ministerial de 14 de abril de 1999, por la que se establece el Anexo I del RD 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios

⁵⁹¹ La UE considera notificador principal a aquella compañía de entre todas las que fabrican un producto ya existente en el mercado que ha presentado a la revisión comunitaria Reglamento 3600/92) toda la información correspondiente a los Anexos II y III suficiente para la evaluación e incorporación del producto fitosanitario en el Lista positiva.

⁵⁹² Los Anexos II y III contemplan otros requerimientos e informaciones sobre las propiedades físico-químicas y métodos de análisis, ensayos sobre el impacto en los consumidores y el medio ambiente que no se realizan sobre animales vertebrados.

garantizar el empleo conjunto de la información citada o, en su defecto, que los “fabricantes no principales” abandonen el mercado nacional durante el periodo de tiempo que se establece en cada caso para la protección de datos.

Por último, y sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 90/313/CEE del Consejo⁵⁹³, sobre libre acceso a la información en materia de medio ambiente “*los Estados miembros y la Comisión velarán porque la información facilitada por los solicitantes que constituya secreto industrial o comercial sea tratada de forma confidencial, si así lo pidieran el solicitante de la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I o el solicitante de la autorización de un producto fitosanitario y si el Estado miembro o la Comisión aceptaran la justificación alegada por el solicitante*” (art. 14)⁵⁹⁴.

⁵⁹³ Esta Directiva responde a los objetivos de los programas de medio ambiente de la Comunidad Europea de 1973 (DOCE C. 112 de 20 de diciembre de 1973, p.1), 1977 (DOCE C 139 de 13 de junio de 1977, p.1), 1983 (DOCE C 46 de 17 de febrero de 1983, p.1), y 1987 (DOCE C 70 de 18 de marzo de 1987, p.3) que recomienda en particular “*elaborar procedimientos para que el público tenga mayor acceso a la información que las autoridades responsables del medio ambiente tienen en su poder*”. Además responde, igualmente al Dictamen del Parlamento Europeo sobre el cuarto programa de medio ambiente de la Comunidad Europea (DOCE C 156 de 15 de junio de 1987, p.138) en el que el Parlamento insistió en que “*se debe hacer posible que todas las personas tengan acceso a la información mediante un programa comunitario específico*”.

El objeto de esta Directiva consiste en garantizar la libertad de acceso y la difusión de la información sobre medio ambiente, definiéndose como tal en su artículo 2: “*cualquier información disponible en forma escrita, visual, oral o en forma de base de datos sobre el estado de las aguas, el aire, el suelo, la fauna, la flora, las tierras y los espacios naturales y sobre las actividades (incluidas las que ocasionan molestias como el ruido) o medidas que les afecten o puedan afectarles, y sobre las actividades y medidas destinadas a protegerlas, incluidas las medidas administrativas y los programas de gestión del medio ambiente*”.

El artículo 3 prevé que

“1. ... los Estados miembros harán lo necesario para que las autoridades públicas estén obligadas a poner la información relativa al medio ambiente a disposición de cualquier persona física o jurídica que lo solicite y sin que dicha persona esté obligada a probar un interés determinado...”

2. Los Estados miembros podrán establecer disposiciones que les permitan denegar dicha información cuando ésta afecte a:

-

- los secretos comerciales e industriales, incluida la propiedad intelectual.

3. Se podrá denegar una solicitud de información cuando ésta... sea manifiestamente abusiva”.

Directiva 90/313/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1990, sobre libertad de acceso a la información en materia de medio ambiente. DOCE L. 158 de 23 de junio de 1990, p.56.

⁵⁹⁴ Dicha confidencialidad no se aplicará a los supuestos contemplados en el párrafo 2 del artículo 14:

- “a la denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas, ni a la denominación del producto fitosanitario;

b.6) Reconocimiento mutuo de autorizaciones:

El artículo 10 establece la obligatoriedad para los Estados miembros de conceder el reconocimiento mutuo de autorizaciones de los productos fitosanitarios siempre y cuando se den las circunstancias requeridas para ello a las que a continuación nos referiremos. De esta manera, el interés a la libre circulación de los productos vegetales así como de los productos fitosanitarios, la autorización concedida por un Estado miembro y las pruebas efectuadas con vistas a dicha autorización, deben ser reconocidas por otros Estados miembros⁵⁹⁵.

A estos efectos, tal y como establece el artículo 12, al finalizar cada trimestre y en el plazo de 1 mes se produce el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión de todos los productos fitosanitarios autorizados o retirados indicando, como mínimo, los datos más relevantes de dichos productos fitosanitarios, datos que vienen especificados en el artículo 12.1⁵⁹⁶. Además, cada Estado miembro tiene la obligación de

-
- a la denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas con arreglo a lo dispuesto en las Directivas 67/548/CEE y 78/631/CEE (referentes a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, ya mencionadas con anterioridad);
 - a los datos físico-químicos relativos a la sustancia activa y al producto fitosanitario;
 - a los métodos utilizados para dejar inofensivos la sustancia o el producto fitosanitario;
 - al resumen de los resultados de las pruebas para la determinar la eficacia del producto y su inocuidad para el hombre, los animales, los vegetales y el medio ambiente;
 - a los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte, incendio y de otro tipo;
 - a los métodos de análisis que establecen las letras c) y d) del apartado 1 del artículo 4 y el apartado 1 del artículo 5;
 - a los métodos de eliminación del producto y de sus envases;
 - a las medidas de descontaminación que deberán adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;
 - a los primeros auxilios y al tratamiento médico que deberán dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales”.

⁵⁹⁵ El TJCE en la Sentencia *Bélgica v. Jean Harpegnies*, de 17 de septiembre de 1998 (C-400/96), *Rec.* 1998, p.I-5121, considera que el sometimiento de un producto fitosanitario de uso distinto al agrícola que ya ha sido objeto de una autorización en otro Estado miembro a un nuevo procedimiento de control y de autorización, cuando los análisis y pruebas efectuadas bien se encuentren a disposición de las autoridades nacionales competentes del Estado miembro de importación bien puedan estarlo si lo solicita, constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa del artículo 30 del Tratado CE.

redactar anualmente una lista recopilatoria con los productos por él autorizados o rechazados en ese mismo año, debiendo comunicar dicha lista a los demás Estados miembros. Para facilitar este intercambio de información se utilizará un sistema normalizado de información.

Cuando a un Estado miembro se le presente una solicitud de autorización de un producto fitosanitario que ya haya sido autorizado en otro Estado miembro y siempre que el solicitante haya aportado los correspondientes justificantes de los elementos de compatibilidad invocados⁵⁹⁷, deberá, conforme al párrafo 1 del artículo 10:

- *“abstenerse de exigir la repetición de las pruebas y análisis ya efectuados en relación con la autorización de dicho producto en este último Estado miembro, en la medida en que las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, que afecten a la utilización del producto sean comparables en las regiones de que se trate; y*
- *en la medida en que se hayan adoptado los principios uniformes, de conformidad con lo dispuesto en el art.23, cuando el producto contenga únicamente sustancias activas recogidas en el Anexo I, autorizar también la comercialización de dicho producto en su territorio, en la medida en que las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, que afecten a la utilización del producto sean comparables en las regiones de que se trate.”*

⁵⁹⁶ “El nombre o razón social del titular de la autorización; el nombre comercial del producto fitosanitario; el tipo de preparado, el nombre y el contenido de cada sustancia activa que contiene; el uso o los usos a que se destine; los contenidos máximos de residuos determinados provisionalmente si todavía no han sido determinados por la normativa comunitaria; cuando proceda, los motivos de retirada de la autorización; y la documentación considerada para la determinación de los contenidos máximos de residuos provisionales determinados”.

⁵⁹⁷ El solicitante deberá acreditar que su producto fitosanitario es idéntico a otro ya existente y registrado en su mismo Estado miembro o en otro de la UE, y si así lo justifica podrá procederse al reconocimiento mutuo de las autorizaciones. En caso de comprobarse que dicho producto fitosanitario es similar pero no idéntico, únicamente tendrá que aportar los datos suplementarios necesarios para poder ser beneficiario del reconocimiento mutuo de autorizaciones. En caso de que ambos productos sean distintos no cabe, evidentemente, pedir tal reconocimiento.

Pero ¿qué ocurre si existen diferencias en los hábitos alimentarios de los Estados miembros?, ¿y si las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales no son comparables entre los Estados miembros en cuestión?. En el primero de los casos, la autorización podrá contener restricciones de uso para evitar que los consumidores de los productos tratados se vean expuestos a los riesgos de una contaminación dietética que supere la ingesta diaria admisible para los residuos de que se trate. En el segundo de los casos, la autorización no sólo podrá ser modificada en las condiciones de utilización para soslayar, en las regiones de que se trate, tales diferencias, sino que, además, los Estados miembros podrán exigir la repetición de una prueba o incluso denegar la autorización, debiendo comunicar tales extremos a la Comisión.

Pero puede ocurrir, no obstante, que a pesar de todo, el Estado miembro se niegue a reconocer la comparabilidad y aceptar pruebas de análisis o/y se niegue a aceptar la comercialización de un producto fitosanitario en su territorio, en cuyo caso la existencia o no de esa comparabilidad se decidirá de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 19, y por tanto, el Estado miembro deberá aceptar la resolución de la Comisión basada en el dictamen del Comité Fitosanitario Permanente. El Estado miembro deberá aceptar los resultados de dichas pruebas y deberá autorizar, en su caso, la comercialización del producto fitosanitario (art.10.3).

Y dando un paso más, ¿qué sucede si un Estado miembro considera que un producto que ha autorizado o que debe autorizar de conformidad al reconocimiento mutuo de autorizaciones, constituye un riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente?. En este caso, el artículo 11 permite al Estado miembro restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta de dicho producto en su territorio, pero deberá comunicar dicha circunstancia a la Comisión y a los Estados miembros. A este respecto la Comisión tiene un plazo de 3 meses para adoptar una decisión al respecto, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 19⁵⁹⁸.

⁵⁹⁸ En la Sentencia *The Queen v. Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, ex parte: British Agrochemicals Association Ltd.*, de 11 de marzo de 1999 (C-110/99), *Rec.* 1999, p.I-1499 se establece al respecto que cuando una autoridad competente de un Estado miembro considera que un producto fitosanitario importado de un Estado del Espacio Económico Europeo en el cual goza de una autorización expedida conforme a la Directiva

D) Desarrollo de la Directiva:

El apartado 1 del artículo 23 prevé dos tipos de desarrollo de la Directiva:

- a) Un desarrollo para la aplicación nacional en cada uno de los Estados miembros de la Directiva (*“los Estados miembros deberán adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva en el plazo de dos años a partir de la fecha de notificación”*).
- b) Un desarrollo del Anexo VI relativo a los Principios Uniformes (*“los principios uniformes se adoptarán un año después de la fecha de notificación”*)^{599/600}.

91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, sin ser completamente idéntico a un producto ya autorizado en el Estado miembro de importación y por lo menos:

- tiene un origen común con dicho producto en el sentido de que ha sido fabricado por la misma sociedad o por una empresa relacionada con ella o que trabaja bajo licencia según la misma fórmula,
- ha sido fabricado utilizando la misma sustancia activa, y
- tiene además los mismos efectos habida cuenta de las diferencias que pueden existir en cuanto a las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, y, en particular, climáticas que afectan a la utilización del producto,

dicho producto debe poder beneficiarse de la autorización de comercialización ya concedida en el Estado miembro de importación, a menos que se opongan a ello consideraciones relativas a la protección de la salud humana y animal, así como al medio ambiente.

⁵⁹⁹ La República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, al no haber adoptado dentro del plazo establecido todas las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para adaptar el derecho interno a dicha Directiva: *Comisión v. República Federal de Alemania*, de 27 de noviembre de 1997 (C-137/96), Rec.1997, p.I-6749. Otro recurso por incumplimiento el mismo sentido: *Comisión v. República Helénica*, de 3 de octubre de 1996 (C-380/95), Rec. 1996, p.4837. Vid. ORDOÑEZ SOLÍS, D., “Incumplimiento de directivas, responsabilidad de estado y derecho a indemnización de los particulares” *Noticias de la Unión Europea*, nº 140, julio, 1997, pp.81 y ss. PÉREZ GONZÁLES, M.C., “Responsabilidad del estado frente a los particulares por la no transposición de las directivas comunitarias”, *RDCE*, vol.1, 1997, pp.261 y ss.

⁶⁰⁰ El apartado 2 del presente artículo establece además lo siguiente:

“No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la puesta en vigor de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas para dar cumplimiento al segundo guión del apartado 1 del artículo 10 será obligatoria para los Estados miembros, a más tardar, en un plazo de un año desde la adopción de los principios uniformes y sólo en relación con los requisitos de las letras b) a e) del apartado 1 del artículo 4 a los que se refieren dichos principios uniformes”.

E) Medidas transitorias y excepcionales:

Si bien es cierto que son los requisitos establecidos en el artículo 4 los necesarios para que a un producto fitosanitario se le conceda la autorización, no es menos cierto que existen unos casos excepcionales en los que se otorga esta autorización sin cumplirse del todo esos requisitos exigidos, en concreto, sin estar la sustancia activa incluida en el Anexo I⁶⁰¹. Son estas las medidas transitorias y excepcionales contempladas en el artículo 8.

Hemos de distinguir dos casos:

El punto 1 del citado artículo se refiere a la autorización, durante un periodo provisional que no exceda de 3 años, para la comercialización en su territorio de productos fitosanitarios que contengan alguna sustancia activa no incluida en el Anexo I y todavía NO comercializada dos años después de la notificación de la presente Directiva. Se trata, en definitiva, de productos fitosanitarios compuestos a base de “sustancias nuevas”.

El punto 2 se refiere a la autorización, durante un periodo de 12 años después de la fecha de notificación de la presente Directiva, para la comercialización en su territorio de productos fitosanitarios cuya sustancia activa no esté incluida en el Anexo I pero SI comercializadas ya dos años después de la fecha de notificación de la presente Directiva. Se trata de productos fitosanitarios compuestos a base de “sustancias antiguas”.

a) Autorización provisional de productos fitosanitarios que contengan una sustancia activa no incluida en el Anexo I y NO comercializada dos años después de la notificación de la Directiva 91/414/CEE. (apartado 1 del artículo 8).

En este caso el objeto de estas medidas transitorias y provisionales no es otro que el permitir, por un lado, que las propiedades de las nuevas sustancias puedan evaluarse de

⁶⁰¹ Artículo 4.1.a.

forma gradual y, por otro, que se puedan poner al servicio de la agricultura nuevos preparados.

Estas autorizaciones se realizarán para un periodo provisional que no exceda de 3 años siempre que: se remita la documentación para su evaluación al Comité Fitosanitario Permanente, a los efectos de comprobar que la documentación de la sustancia activa cumple los requisitos del Anexo II y del Anexo III; y el Estado miembro determine que tanto la sustancia activa como el producto fitosanitario cumplen con los requisitos establecidos al efecto⁶⁰².

En estos casos, el Estado miembro deberá comunicar al resto de Estados miembros (conforme al principio de intercambio de información contemplado en el artículo 12 y cumpliendo los requisitos allí establecidos) el resultado de la evaluación de la documentación así como las condiciones de la autorización. En cualquier momento podrá decidirse, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 19, la retirada de la autorización de la sustancia activa si se detecta que la sustancia activa no cumple con los requisitos especificados en el artículo 5.1.

Si, no obstante, hubiesen transcurrido los 3 años y no se hubiese tomado ninguna decisión sobre la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I, podrá fijarse un plazo adicional que permita el examen completo, de acuerdo con el procedimiento previsto al efecto⁶⁰³, de la documentación presentada originalmente y, en su caso, la información complementaria exigida por la Comisión.

Estas autorizaciones deberán especificar, al igual que todas y cada una de las autorizaciones, el condicionamiento relativo a la comercialización y utilización del producto, al menos en lo destinado a asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en la letra b)

⁶⁰² Requisitos éstos establecidos en el artículo 5.1 para la sustancias activas y en el artículo 4.1. letras b) a f) para los productos fitosanitarios.

⁶⁰³ Contenido en el artículo 19.

del apartado 1 del artículo 4. Igualmente, los Estados miembros velarán porque el cumplimiento de los requisitos de las letras b) a f) del apartado 1 del artículo 4 se realice mediante pruebas y análisis oficiales o reconocidos oficialmente. Por último, se debe mencionar que si bien estas autorizaciones pueden ser revisadas para proceder a su anulación o modificación si se cumplen los requisitos para ello, no pueden ser renovadas.

b) Autorización de productos fitosanitarios cuya sustancia activa no esté incluida en el Anexo I pero SI comercializadas dos años después de la fecha de notificación de la Directiva 91/414/CEE (apartado 2 del artículo 8):

En cumplimiento de la Directiva 91/414/CEE⁶⁰⁴ la Comisión estableció un programa de trabajo para el examen progresivo de estas “sustancias activas antiguas”(cuyo número asciende a unas 800), es decir, un programa de revisión para proceder a su inclusión progresiva, durante un periodo de 12 años, en la mencionada Lista Comunitaria. Este programa de revisión, también llamado de Re-registro⁶⁰⁵, llevado a cabo a través de distintas fases de actuación, preveía, la creación de listas de sustancias activas objeto de revisión.

La primera fase se inició con la publicación de la primera lista con 90 sustancias activas a través del Reglamento 3600/92 y sus posteriores modificaciones⁶⁰⁶ y para cuya elaboración se siguió el procedimiento previsto al efecto⁶⁰⁷.

⁶⁰⁴ Artículo 8 de la misma. *Vid.* apartado 2.5.2 del presente capítulo.

⁶⁰⁵ Hablamos de Re-registro porque antes de la Directiva 91/414/CEE dichas sustancias ya se encontraban registradas en el nivel de los Estados miembros, y es desde el momento de la aparición de la Directiva 91/414/CEE cuando dichas sustancias deben ser inscritas en el Registro Único a nivel de la UE (Anexo I).

⁶⁰⁶ Las modificaciones más importantes introducidas en el Reglamento 3600/92 son las siguientes:

- Reglamento (CE) 933/94. de la Comisión, de 27 de abril de 1994, por el que se establecen las sustancias activas de los productos fitosanitarios y se designan los Estados miembros ponentes para la aplicación del Reglamento (CEE) 3600/92. DOCE L.107 de 28.4.94, p.8.
- Reglamento (CE) 491/95, de la Comisión, de 3 de marzo de 1995, por el que se modifican los Reglamentos (CEE) 3600/92 y (CE) 933/94, en particular en los que respecta a la incorporación de las autoridades públicas designadas a los productores de Austria, Finlandia y Suecia a la aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 2 de la artículo

Veamos cuál es el procedimiento establecido en el Reglamento 3600/92 para proceder al registro comunitario de las mencionadas sustancias activas antiguas y poder después analizar la efectividad de este examen progresivo.

A la vez que la Comisión estableció la primera lista, con las sustancias activas antiguas objeto de revisión, designó, para cada una de ellas, un Estado miembro ponente encargado de examinar y evaluar la documentación presentada por los distintos notificadores⁶⁰⁸.

8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L.49 de 4.3.1995, p.50.

- Reglamento (CE) 2230/95 de la Comisión, de 21 de septiembre de 1995, por el que se modifica el Reglamento (CE) 933/94 por el que se establecen las sustancias activas de los productos fitosanitarios y se designan los Estados miembros ponentes para la aplicación del Reglamento (CEE) 3600/92. DOCE L.225, de 22.9.95, p.01.
- Reglamento (CE) 1199/97 de la Comisión, de 27 de junio de 1997, por el que se modifica el Reglamento (CEE) 3600/92 por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L.170 de 28.6.1997, p.19.
- Reglamento (CE) 1972/99 de la Comisión, de 15 de septiembre de 1999, por el que se modifica el reglamento 3600/92 por el que se establecen las disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L. 244 de 16.9.1999, p.41.

El precedente más importante del Reglamento 3600/92 es la Directiva del Consejo 79/117/CEE, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas. DOCE L.33 de 8.2.1979, p.36. Esta Directiva establece el sistema de "listas negativas", de manera que todo aquel producto fitosanitario que contenga una de las sustancias activas establecidas en el Anexo no podrán, en principio, salir al mercado ni ser utilizada (artículo 3), si bien se prevén unas autorizaciones temporales (artículo 4) e incluso unas excepciones derivadas de riesgos imprevisibles (art. 7).

⁶⁰⁷ El contenido en el artículo 19 de la Directiva 91/414/CEE..

⁶⁰⁸ El programa de revisión contenido en este Reglamento establece, entre otras las siguientes determinaciones:

- Una selección equilibrada de las sustancias en función de aspectos tales como: las consecuencias para la salud o el medio ambiente, la posibilidad de que queden residuos en los productos tratados, la importancia de la agricultura, de los preparados que contengan dichas sustancias, la ausencia manifiesta de datos o, por el contrario, la existencia de datos completos y actualizados y la analogía de sus propiedades químicas o biológicas.
- Se definen las relaciones entre productores, los Estados miembros y la Comisión, así como las obligaciones de cada una de las partes para la aplicación del programa de selección de dichas sustancias.
- Se establece un procedimiento de notificación para que los productores puedan incluir la sustancia activa en el Anexo I Directiva 91/414/CEE; a cuyo efecto se establece la

obligatoriedad de presentar toda la información necesaria que se solicite para permitir una evaluación adecuada conforme a los requisitos establecidos en el art. 5 de la Directiva 91/414/CEE. Del mismo modo se definen las obligaciones de los notificantes en relación con la presentación, períodos y autoridades de destino de la información que deba presentarse y las consecuencias administrativas que se aplicarán en caso de incumplimiento de tales obligaciones.

- Se designa para cada sustancia activa un Estado miembro ponente encargado de examinar y evaluar, en estrecha colaboración con expertos de otros Estados miembros, la información facilitada y transmitir a la Comisión los resultados de la valuación y una recomendación respecto a la decisión que deba adoptarse en relación con la sustancia activa de que se trate.
- Para evitar la duplicación del trabajo y en particular los experimentos con vertebrados, se prevén disposiciones especiales que estimulan a los productores a presentar expedientes colectivos (tema este bastante conflictivo que en la práctica plantea dificultades a las que haremos referencia en su momento).
- Se adoptan medidas administrativas y de procedimiento para garantizar que la evaluación de las sustancias activas pueda empezar a partir de la fecha de aplicación de la Directiva 91/414/CEE. Todo ello sin perjuicio de otros plazos establecidos para los productores pertenecientes a Austria, Finlandia y Suecia (art.4. introducido en el Reglamento 3600/92 por el Reglamento (CE) 491/1995, de la Comisión de 3 de marzo de 1995, DOCE L 49/95, de 4 de marzo de 1995, p.50).
- Los productores que no hayan efectuado a tiempo la notificación de una sustancia activa determinada, sólo podrán participar en el programa citado de forma colectiva con otros notificantes de la misma sustancia activa o en colaboración con el Estado miembro notificante, con el acuerdo de los notificantes originales (párr.3, art.4 Reglamento 3600/92).
- Se prevé la posibilidad de que ningún productor de una sustancia activa determinada efectúe una notificación, en cuyo caso el presente Reglamento 3600/92 admite la posibilidad de que, no obstante, los Estados miembros puedan manifestar su interés por obtener la inclusión de la sustancia en cuestión en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE (mediante una notificación, presentada según el modelo del Anexo II del Reglamento 3600/92, enviada a la Comisión). En este caso el Estado miembro deberá cumplir con las obligaciones que incumben al productor (arts. 5-8 Reglamento 3600/92).
- Se prevé que se establezca mediante reglamento tanto la lista de las sustancias activas para su evaluación con vistas a su posible inclusión en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE, como el Estado miembro ponente. Dicho Reglamento deberá mencionar (art. 5.4 Reglamento 3600/92):
 - a) los nombres de todos los productores que hayan realizado una notificación, o en su caso, los de los Estados miembros que lo hayan hecho.
 - b) el nombre del Estado miembro designado como ponente.
 - c) el plazo para la presentación al Estado miembro ponente los expedientes.
- Además, el artículo 2 del presente Reglamento 3600/92 define los siguientes conceptos:
 - a) Los productos fitosanitarios, las sustancias, las sustancias activas, los preparados, y la autorización de un producto fitosanitario, son conceptos a los que el presente Reglamento 3600/92 se remite a la Directiva 91/414/CEE.
 - b) Productor:
 - b.1) *"cuando se trate de sustancias activas producidas en la Comunidad, el fabricante o la persona establecida en la Comunidad designada por éste como su único representante"*,
 - b.2) *"cuando se trate de sustancias activas producidas fuera de la Comunidad, la persona establecida en la Comunidad designada por el fabricante como su único representante o, en su defecto, el importador o importadores en la comunidad de la sustancia activa como tal incluida en el preparado"*.
 - c) Comité: *"El Comité Fitosanitario Permanente mencionado en el art.19 de la Directiva 91/414/CEE"*.

Cuando existiesen varias notificaciones para una misma sustancia, los notificadores en cuestión tomarán todas las medidas posibles para presentar colectivamente sus expedientes. Cuando un expediente no haya sido presentado por todos los notificantes afectados, deberá mencionar los intentos realizados y los motivos por los que determinados productores no hayan participado⁶⁰⁹.

Si un Estado miembro se propone retirar del mercado un producto fitosanitario que contenga una sustancia activa incluida en dicho Reglamento o restringir severamente su uso, el Estado miembro en cuestión, informará de ello, lo antes posible, a la Comisión Europea y demás Estados miembros, citando los motivos que justifiquen su propósito⁶¹⁰.

En relación al procedimiento a seguir para cada una de las sustancias activas para las que haya sido designado ponente, el Estado miembro examinará los expedientes enviados por el notificante o notificantes; velará porque los notificantes remitan el

⁶⁰⁹ Dentro del plazo establecido en el Reglamento (párr.3, punto 4, art.5), los notificantes deberán remitir, individual o colectivamente, a la autoridad competente del Estado miembro ponente un expediente resumido y uno completo de sus sustancia activa. En el expediente resumido se deberá incluir lo siguiente (art.6 Reglamento 3600/92):

- a) *una copia de la notificación; en caso de que se trate de una solicitud presentada conjuntamente por varios productores, una copia de las notificaciones presentadas y el nombre de la persona designada por los productores afectados como responsable del expediente conjunto y de la tramitación del mismo de acuerdo con el presente Reglamento;*
- b) *las condiciones de uso propuestas, que deban considerarse en relación con la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I de la Directiva;*
- c) *en relación con cada punto del Anexo II de la Directiva, los resúmenes y los resultados de pruebas disponibles, el nombre de la persona o del instituto que haya realizado las pruebas, idéntica información o respecto a cada punto del Anexo III de la Directiva que resulte importante para la evaluación de los criterios contemplados en el artículo 5 de la Directiva respecto a uno o más preparados que sean representativos de las condiciones de uso aludidas en la letra b).*

⁶¹⁰ Desde el momento de la adopción del Reglamento (que establezca las sustancias activas para su evaluación con vistas a su posible inclusión den el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE y el Estado miembro ponente) “*si un Estado miembro se propone retirar del mercado un producto fitosanitario que contenga una sustancia activa incluida en dicho Reglamento o restringir severamente su uso y cuando tal iniciativa se base en la información contenida en los expedientes a los que se refiere el artículo 6 o en el informe previsto en el artículo 7, el Estado miembro en cuestión informará de ello lo antes posible a la Comisión y a los demás Estados miembros, citando los motivos que justifiquen su propósito*” (art. 4.bis Reglamento 3600/92 añadido por el Reglamento (CE) 1199/1997 de la Comisión, de 27 de junio de 1997, DOCE L 170/1997, de 28.6.1997, p.19).

expediente resumido actualizado a los demás Estados miembros y a la Comisión y, enviará a la Comisión un informe sobre su evaluación⁶¹¹.

Aunque el informe (monografía) sobre la evaluación detallada a remitir por parte del Estado miembro ponente a la Comisión será llevado a cabo según el procedimiento nacional establecido en el Estado miembro ponente⁶¹², deberá contener una relación de cada una de las pruebas y estudios correspondientes a cada punto del Anexo II de la Directiva 92/414/CEE (incluida la fecha de la prueba o estudio, fecha de su publicación, autor, nombre del titular o notificante para la protección de datos, etc.⁶¹³).

⁶¹¹ Artículo 7 del Reglamento 3600/92.

⁶¹² En España corresponde a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA), en concreto la Subdirección General de Sanidad Vegetal, intentar que todos los notificadores de cada una de las sustancias para las que España haya sido designada como Estado miembro ponente, lleguen a un acuerdo para presentar un único dossier completo. El procedimiento interno para la realización del informe sobre la evaluación detallada es el siguiente

- 1) Chequeo de comprobación documental: A diferencia del procedimiento seguido en el caso de las sustancias activas nuevas (en el que el Estado miembro ponente realizaba una evaluación inicial de la que se derivaba una lista de comprobación documental que debía ser remitida la CE y demás Estados miembros), cuando se trata de una revisión de una sustancia activa ya existente, si el Estado miembro ponente considera que el(los) dossier(s) presentado(s) resulta(n) completo(s), pasa directamente a realizar una evaluación detallada. Sólo si considera que la documentación no es completa deberá comunicarlo a la Comisión (art.6.4 Reglamento 3600/92). En este último caso, estos notificadores recibirán el nombre de “notificadores aún participantes”.
- 2) Evaluación detallada: La DGSPA comunicará al (los) notificador (es) la obligación de concertar con una Entidad Acreditada (conforme a al O.M. de 28.0.96), que será la encargada de llevar a cabo la Evaluación detallada de la documentación.

La evaluación detallada se hará en colaboración con los “notificadores aún participantes”, para lo cual, la DGSPA se dirigirá a ellos invitándoles a presentar antes de una fecha límite los datos aún ausentes en el dossier.

- 3) Informe sobre la evaluación : La Monografía. La DGSPA deberá presentar una monografía a la Comisión en el plazo de 12 meses a partir de la última recepción, por parte de la Entidad Acreditada del dossier del último notificador. La DGSPA estudiará y recomendará aceptar o rechazar las solicitudes de protección de datos (art. 13.d Directiva 91/414/CEE).
- 4) Informe de la Monografía por la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios. Previamente a su remisión a la Comisión, la versión final de la Monografía deberá haber sido informada favorablemente por la CEPF.
- 5) Remisión de la Monografía (dossier completo) a la Comisión.

⁶¹³ Artículo 7.1.d del Reglamento 3600/92.

A la luz del análisis de los datos aportados en la monografía se incluirá junto a la misma la recomendación que sobre la sustancia activa antigua se considere pertinente⁶¹⁴; incluir la sustancia activa en la Lista Comunitaria; retirar la sustancia activa del mercado; suspender la comercialización de la sustancia activa con la posibilidad de reconsiderar la inclusión en la Lista Comunitaria tras la presentación de pruebas suplementarias; o posponer cualquier decisión hasta la presentación de pruebas suplementarias.

La toma de decisión sobre la inclusión de una sustancia activa en la Lista Comunitaria (en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE) se realizará sobre la base de: los informes y las opiniones expuestas en los grupos de expertos, grupos ECCO del Comité Fitosanitario Permanente; la reunión tripartita (notificador, Estado miembro ponente y la Comisión); y el grupo de evaluación de los 15 Estados miembros⁶¹⁵.

A tenor de los informes y opiniones expuestas, la Comisión presentará al Comité Fitosanitario Permanente una de las siguientes opciones:

- Un proyecto de directiva para incluir la sustancia activa en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE;
- Un proyecto de Decisión para aplazar la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE hasta la presentación de estudios de las pruebas suplementarias;
- Un proyecto de decisión dirigido a los Estados miembros para retirar las autorizaciones que se hubieran concedido de forma provisional (en base al artículo 8.2 de la Directiva 91/414/CEE) a los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa y, salvo que aporten nueva documentación para

⁶¹⁴ Artículo 7.1.c del Reglamento 3600/92.

⁶¹⁵ En todas las etapas del procedimiento son consultados los Comités Científicos de la Comisión (hasta muy recientemente encuadrados en la DG XXIV ahora denominada de protección de la salud de los consumidores). Son, concretamente, los Comités Científicos de Plantas, Toxicología y Ecotoxicología y de Alimentos los que emiten sus respectivos informes antes de que se produzca una resolución por el Comité Fitosanitario Permanente.

regularizar sus situación, enviar dicha sustancia activa a la lista de la Directiva 79/117 /CEE.

- Un proyecto de Decisión dirigido a los Estados miembros para suspender la comercialización de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, con la posibilidad de reconsiderar su inclusión en el Anexo I tras la presentación de pruebas suplementarias o de nueva información.

Sobre la base del informe del Comité Fitosanitario Permanente, la Comisión adoptará lo oportuno. Si la decisión tomada por la Comisión es de inclusión de la sustancia activa en el Anexo I (vía directiva de inclusión), la DGSPA lo comunicará a todos los notificadores aún participantes a fin de que realicen las gestiones necesarias para llegar a un acuerdo sobre el empleo conjunto de información, para evitar la repetición de pruebas sobre animales vertebrados⁶¹⁶.

Hasta aquí hemos mostrado el procedimiento, todavía en curso, previsto en el Reglamento 3600/92 para el programa de revisión progresiva de 90 de las sustancias activas comercializadas en la Unión Europea dos años después de la fecha de notificación de la Directiva 91/414/CEE para proceder a su inclusión en el Anexo I (Lista Comunitaria de sustancias activas) de la Directiva 91/414/CEE. Una llamada de atención, a este respecto, es importante considerando que la propia Directiva 91/414/CEE prevé un plazo de 12 años para proceder al Registro Comunitario de todas las sustancias activas y que en un plazo de 10 años, desde la notificación de la presente Directiva, la Comisión deberá presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un Informe relativo a los avances realizados con respecto al programa⁶¹⁷. Lo cierto es que, hasta la fecha, tan sólo una sustancia activa (imazalil) se ha incluido en la Lista Comunitaria (Anexo I) siguiendo el procedimiento establecido en el Reglamento 3600/92⁶¹⁸.

⁶¹⁶ De acuerdo con los requisitos establecidos en los párrafos 3 y 4 del artículo 13.7 de la Directiva 91/414/CEE.

⁶¹⁷ Art. 8.2.3er y 4º párrafo de la Directiva 91/414/CEE.

⁶¹⁸ *Vid.* el apartado referente al reconocimiento mutuo de autorizaciones.

La lentitud⁶¹⁹ en el proceso de revisión progresiva del programa de la Comisión, por un lado, trata de subsanarse mediante la adopción de un segundo Reglamento en el que se incluyan las sustancias activas antiguas correspondientes a una segunda y tercera de revisión. Al proceder a la revisión de los productos fitosanitarios, y antes de que ésta se produzca, los Estados miembros aplicarán las disposiciones nacionales relativas a los datos a proporcionar⁶²⁰.

En cuanto a la segunda fase del programa, se acaba de promulgar el Reglamento 451/2000, de 29 de febrero⁶²¹, en el que se incluye una segunda lista con las sustancias activas antiguas objeto de revisión con la designación de los Estados miembros ponentes. En esta segunda fase, destinada a la evaluación pormenorizada de un número de sustancias activas comparable al número previsto en la primera fase, se pretende definir las relaciones entre los productores, los Estados miembros y la Comisión, y las obligaciones de cada una de las partes para la aplicación del programa, atendiendo a la experiencia adquirida durante la primera fase del mismo.

El citado Reglamento prevé una tercera fase de trabajo para todas aquellas sustancias activas que no estén incluidas en las fases primera y segunda del programa. Los productores que deseen lograr la inclusión de las mismas en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE deben facilitar la información detallada sobre el carácter más o menos completo que presenten sus expedientes y sobre los parámetros que pueda ser útil a la hora de fijar las prioridades del programa de trabajo, y comprometerse a presentar el conjunto de todos los datos. A fin de evitar la repetición de ciertos trabajos, y en particular de los experimentos con animales vertebrados, debe alentarse a los productores a presentar expedientes colectivos.

⁶¹⁹ *Ibidem*

⁶²⁰ Artículo 8.2.3 de la Directiva 91/414/CEE.

⁶²¹ Reglamento (CE) 451/2000 de la Comisión por el que se establecen las disposiciones de aplicación de la segunda y tercera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, DOCE L 55, de 29.2.2000, p.25. El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de marzo de 2000.

Los procedimientos establecidos tanto en el Reglamento 3600/92 como en el recientemente promulgado 451/2000 (que establece la segunda y tercera fase de revisión), deben entenderse sin perjuicio de los procedimientos y medidas aplicables al amparo de otras disposiciones legales comunitarias, y en particular de la Directiva 79/117/CEE del Consejo, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas, cuya última modificación la constituye la Directiva 91/188/CEE de la Comisión⁶²².

Por último, cabe una autorización provisional de los productos fitosanitarios que no cumplan con todos los requisitos contemplados en el artículo 4 (por estar compuestos a base de sustancias antiguas no incluidas todavía en el Anexo I) siempre y cuando dichas sustancias activas no estén incluidas en las “lista negativa” prevista de la Directiva 79/117/CEE⁶²³. Eso si, deberán al menos cumplir con los requisitos referidos en el apartado 3 del presente artículo 8:

c) Otras medidas transitorias y excepcionales:

Otra medida transitoria y excepcional prevé la posibilidad de que cuando acaeciera un peligro imprevisible que no pudiera controlarse por otros medios (ej. plagas por langosta del desierto que devastara amplias regiones geográficas), los Estados miembros podrán autorizar por un periodo no superior a 120 días, la comercialización de productos fitosanitarios que no cumplan las disposiciones del artículo 4, para una utilización controlada y limitada. En este caso el Estado miembro informará a los demás Estados miembros y a la Comisión, decidiéndose, sin demora, y con arreglo al procedimiento

⁶²² La Directiva 79/117/CEE relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas. Analizada en la introducción del presente capítulo.

⁶²³ Ante la falta de una armonización completa a escala comunitaria, cuando una persona venda, mantenga en existencias o utilice un producto fitosanitario al que no se ha concedido una autorización para su uso y comercialización, el Estado miembro en cuestión podrá imponer las sanciones penales que considere oportunas: *Nijman v. Países Bajos*, de 7 de noviembre de 1989 (125/88), *Rec.* 1989, p.3533.

establecido en el artículo 19, si la acción emprendida por el Estado miembro debe ampliarse, repetirse o anularse, y en qué condiciones (art.8.4).

F) Modificaciones:

Como se ha indicado anteriormente, la Directiva Base 91/414/CEE ha sufrido numerosas modificaciones, fundamentalmente en los que se refiere al desarrollo de sus anejos. Dichas modificaciones se han realizado a través de las siguientes directivas:

- Directiva 93/71/CEE⁶²⁴, establece una nueva introducción al Anejo II y III así como las líneas generales sobre la eficacia que deben de tener los productos fitosanitarios para su lucha contra las plagas, malas hierbas y enfermedades, los ensayos que se deben de realizar y la evaluación de dichos ensayos.
- Directiva 94/37/CE⁶²⁵.
- Directiva 94/43/CE⁶²⁶, desarrolla las secciones correspondientes a la identificación de la sustancia activa y propiedades físico químicas así como las mismas secciones correspondientes a los productos fitosanitarios. Desarrolla el Anexo VI.

⁶²⁴Directiva 93/71/CEE de la Comisión, de 27 de junio, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L.221/93 de 31.8.93, p.27; dictada de conformidad, estableciendo los requisitos para las solicitudes de autorización: ORDEN de 20 de septiembre de 1994 (BOE 4.10.94, nº 273, p.30.720); dictada en aplicación nacional: ORDEN de 11 de diciembre de 1995 (BOE 19.12.95, nº 302, p.36.235).

⁶²⁵ Directiva 94/37/CE de la Comisión, de 22 de julio, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L.194/94 de 29.07.94, p.65. Dictada en aplicación nacional por ORDEN de 11 de diciembre de 1995.

⁶²⁶Directiva 94/43/CE del Consejo, de 27 de junio, por la que se establece el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L. 227 de 1.9.94, p.31; dictada en aplicación nacional por ORDEN de 29 de noviembre de 1995 (BOE 4.12.95, nº 289, p.35.072). Directiva posteriormente anulada por Sentencia de 18 de junio de 1996, en el asunto *Parlamento v Consejo*, de 18 de junio de 1996 C-303/94, *Rec.* 1996, p.I-2943.

- Directiva 94/79/CE⁶²⁷, introduce los requerimientos que se deben presentar tanto a nivel de la materia activa (Anexo II) como de los productos fitosanitarios (Anexo III) sobre toxicología y estudios metabólicos. Este apartado es muy relevante en los que respecta a evaluar los riesgos que tiene para el aplicador del producto la toxicidad aguda, oral, cutánea, por inhalación, etc.
- Directiva 94/37/CE⁶²⁸, se centra en asegurar que tanto la Comisión a través de la evaluación de la materia activa (Anexo II) como los Estados miembros en la evaluación del producto fitosanitario poseen los métodos de análisis adecuados.
- Directiva 95/35/CE⁶²⁹, establece cambios menores.
- Directiva 95/36/CE⁶³⁰, regula todos los criterios y la normativa sobre el destino y comportamiento en el medio ambiente de la materia activa. Incluye las directrices para la realización de ensayos tanto de campo como de laboratorio para predecir la contaminación de las aguas o la acumulación/degradación en los suelos de las diversas materias activas.
- Directiva 96/12/CE⁶³¹, incluye los estudios ecotoxicológicos a llevar a cabo: efectos en las aves, peces, y fauna en general.
- Directiva 96/46/CE⁶³² introduce las características que deben reunir los métodos para la determinación de residuos en alimentos, suelo, etc. En esta Directiva se

⁶²⁷ Directiva 94/79/CE de la Comisión de 21 de diciembre, por la que se modifica la Directiva 91/414/CE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L.354/94, de 31.12.94, p.16; ORDEN de 20 de noviembre de 1995 (BOE 25.11.95, nº 282, p.34.173).

⁶²⁸ Directiva 94/37/CE de la Comisión, de 22 de julio, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L.194/94, de 29.7.94, p.65; ORDEN de 20 de noviembre de 1995 (BOE 25.11.95, nº 282, p.34.173).

⁶²⁹ Directiva 95/35/CE de la Comisión, de 14 de julio, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L.172/95, de 22.7.95, p.6; ORDEN de 20 de noviembre de 1995 (BOE 25.11.95, nº 282, p.34.173).

⁶³⁰ Directiva 95/36/CE de la Comisión, de 14 de julio, por la que se modifica la Directiva 91/414/CE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L.172/95, de 22-7-95, p.6; ORDEN de 20 de noviembre de 1995 (BOE 25.11.95, nº 282, p.34.173).

⁶³¹ Directiva 96/12/CE de la Comisión, de 8 de marzo, por la que se modifica la Directiva del Consejo 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L.65/96, de 15.3.96, p.20; ORDEN de 2 de abril de 1997 (BOE 8.4.97, nº 84, p.11.049).

trata de evaluar los riesgos potenciales que podría suponer para el consumidor de alimentos que contengan residuos de productos fitosanitarios

- Directiva 96/68/CE⁶³³ complementa a la Directiva anterior, mediante los requerimientos sobre los residuos en productos tratados, alimentos y piensos. La información que se debe facilitar deberá ser suficiente para realizar una evaluación de los riesgos para el hombre que se deriven de los residuos de las sustancias activas de que se traten. El objetivo es cuantificar los niveles máximos de residuos en los cultivos tratados. Este tema y sus implicaciones en la legislación comunitaria va a ser objeto de un capítulo de la presente Tesis.
- Directiva 97/57/CE⁶³⁴, establece nuevamente el Anexo VI (y por tanto, sustituye a la Directiva 94/43/CE); por su relevancia va a ser tratada a parte más adelante.
- Directiva 97/73/CE⁶³⁵, constituye la primera Directiva que incluye una sustancia activa (el Imazalil) en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- Directiva 98/22/CE⁶³⁶, relativa a los controles fitosanitarios en el seno de la Comunidad.
- Directiva 98/47/CE⁶³⁷ de inclusión de una sustancia activa (el azoxistrobin) en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

⁶³² Directiva 96/46/CE de la Comisión, de 16 de junio, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L.214/96 de 23.8.96, p.18; ORDEN de 2 de abril de 1997 (BOE 8.4.97, nº 84, p.11.050).

⁶³³ Directiva 96/68/CE de la Comisión, de 21 de octubre, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L.277/96 de 30.10.96, p.25; ORDEN de 2 de abril de 1997 (BOE 8.4.97, nº 84, p.11.050).

⁶³⁴ Directiva 97/57/CE del Consejo, de 22 de septiembre, por la que se establece el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L. 265/97 de 27.9.97, p.87; ORDEN de 9 de marzo de 1998 (BOE. 12.3.98, nº 61, p.8.555).

⁶³⁵ Directiva 97/73/CE de la Comisión, de 15 de diciembre, por la que se incluye una sustancia activa (el Imazalil) en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE 365/1997 de 24 de diciembre de 1997, p.26.

⁶³⁶ Directiva 98/22/CE de la Comisión, de 15 de abril, por la que se establecen las condiciones mínimas para la realización de controles fitosanitarios en la comunidad, en puestos de inspección distintos de los situados en el lugar de destino, aplicados a vegetales u otros objetos procedentes de terceros países. DOCE L. 126/98 de 28.4.98, p.26.

⁶³⁷ Directiva 98/47/CE de la Comisión, de 25 de junio de 1998, por la que se incluye una sustancia activa (el Azoxistrobin) en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L.191/98 de 7 de julio de 1998, p.50.

- Directiva 1/99/CE⁶³⁸ de inclusión de una sustancia activa (cresoxim metilo) en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- Directiva 99/73/CE⁶³⁹ de inclusión de una sustancia activa (espiroxamina) en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- Directiva 99/80/CE⁶⁴⁰ de inclusión de una sustancia activa (azimsulfurón) en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

En el punto 2 del artículo 1, referente al ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE, se establece que la citada Directiva se aplicará en lo que respecta a las sustancias activas, sin perjuicio de las disposiciones sobre la clasificación, envasado y

⁶³⁸ Directiva 99/1/CE de la Comisión, de 21 de enero de 1999, por la que se incluye una sustancia activa (Cresoxim Metilo) en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L 21 de 28 de enero de 1999, p.21.

⁶³⁹ Directiva 99/73/CE de la Comisión, de 19 de julio de 1999, por la que se incluye una sustancia activa (Espiroxamina) en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L 206 de 5 de agosto de 1999, p.16.

La Directiva 91/414/CEE, que incluye el Anexo I titulado “sustancias activas cuya incorporación en los productos fitosanitarios está autorizada”, se incorporó al ordenamiento jurídico español en virtud del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios. Pero es la ORDEN de 14 de abril de 1999, que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico español la Directiva 98/47/CE (por la que se incluye una sustancia activa -el azosixtrobin- en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE) la que establece el Anexo I de dicho Real Decreto. Pues bien, si bien es la Directiva 1999/73/CE la que incluye la sustancia activa denominada Espiroxamina al Anexo I de la Directiva 91/414/CEE, es la ORDEN de 1 de marzo de 2000 la que incluye la sustancia activa denominada Espiroxamina en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre. BOE nº 54, de 3 de marzo de 2000, p.9038.

⁶⁴⁰ Directiva 99/80/CE de la Comisión, de 28 de julio de 1999, por la que se incluye una sustancia activa (Azimsulfuron) en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L 210 de 10.8.1999, p.13.

La Directiva 91/414/CEE, que incluye el Anexo I titulado “sustancias activas cuya incorporación en los productos fitosanitarios está autorizada”, se incorporó al ordenamiento jurídico español en virtud del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios. Pero es la ORDEN de 14 de abril de 1999, que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico español la Directiva 98/47/CE (por la que se incluye una sustancia activa -el Azosixtrobin- en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE) la que establece el Anexo I de dicho Real Decreto. Pues bien, si bien es la Directiva 99/80/CE la que incluye la sustancia activa denominada Azimsulfuron al Anexo I de la Directiva 91/414/CEE, es la ORDEN de 1 de marzo de 2000 la que incluye la sustancia activa denominada Azimsulfuron en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios. BOE nº 54, de 3 de marzo de 2000, p. 9040.

etiquetado que figuran en la Directiva 67/548/CEE ⁶⁴¹, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas, modificada (en el momento de la promulgación de la Directiva 91/414/CEE) por la Directiva 90/517/CEE⁶⁴².

Ha constituido un tema de debate el determinar si debía ser la Directiva 91/414/CEE (específica de los productos fitosanitarios) o la Directiva 67/548/CEE (relativa a todas las sustancias peligrosas) la competente sobre la clasificación y etiquetado de los productos fitosanitarios. A estos efectos, a propuesta de la Comisión⁶⁴³, con el consiguiente Dictamen del Comité Económico y Social⁶⁴⁴ y siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 251 TCE⁶⁴⁵, el Parlamento Europeo y el Consejo aprobaron el 31 de mayo de 1999 la Directiva 99/45/CE sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos⁶⁴⁶.

El desarrollo de la Directiva 67/548/CEE en numerosas enmiendas, constituye un buen ejemplo del desarrollo legislativo de la Unión Europea. Se debe distinguir entre lo que constituyen las verdaderas “enmiendas” (que suponen una variación en el articulado de la Directiva) y las denominadas “adaptaciones al progreso técnico”, que suelen modificar los Anejos o los aspectos técnicos⁶⁴⁷. La Directiva 99/45/CEE es un texto refundido de las

⁶⁴¹ Directiva 67/548/CEE de 27 de junio de 1967. DOCE L 196/67 de 16.8.1967, p.1.

⁶⁴² Directiva 90/517/CEE: DOCE L 287/90 de 9.10.1990, p.37.

⁶⁴³ DOCE C 283 de 26.9.96, p.1. y DOCE C 337 de 7.11.1997, p.45.

⁶⁴⁴ DOCE C 158 de 26.5.1997, p.76.

⁶⁴⁵ En cumplimiento del cual se emitieron las siguientes:

- Dictamen del Parlamento Europeo de 26 de junio de 1997: DOCE C 222 de 21.7.1997, p.26.
- Posición Común del Consejo de 24 de septiembre de 1998: DOCE C 360 de 23.11.1998, p.1.
- Decisión del Parlamento Europeo de 10 de febrero de 1999: DOCE C 150 de 28.5.1999.
- Decisión del Consejo de 11 de mayo de 1999.

⁶⁴⁶ DOCE L 200 de 30.7.1999, p.1.

⁶⁴⁷ Entre las enmiendas merecen ser destacadas:

directivas anteriores, la cual indica en su artículo 21 las directivas anteriores que quedan derogadas. Por la importancia de esta Directiva en relación a los Anexos IV y V de la Directiva 91/414/CEE dedicaremos un apartado específico.

G) Anexos a la Directiva 91/414: Evolución y situación actual.

a) Anexo I. Sustancias activas cuya incorporación en los productos fitosanitarios está autorizada.

El Anexo I de la Directiva destinado a establecer una lista de las sustancias activas autorizadas para ser utilizadas posteriormente en los productos fitosanitarios, preveía únicamente, en su redacción original, el título del Anexo “sustancias activas cuya incorporación en los productos fitosanitarios está autorizada” si bien su contenido estaba en blanco.

Hasta el momento de la finalización de la presente Tesis solamente cinco sustancias activas han sido incluidas en el presente listado:

-
- La 6ª enmienda: Directiva 79/831/CEE de la Comisión, de 18 de septiembre, (DOCE L.259/1979 de 15.10.79, p.10).
 - La 7ª enmienda: Directiva 92/32/CEE del Consejo, de 30 de abril, (DOCE L. 154/1992 de 5.6.92, p.1; dictada en aplicación nacional por el R.D. 363/1995 de 10 de marzo.

Entre las adaptaciones al progreso técnico son destacables:

- La 12ª APT: Directiva 91/325/CEE de la Comisión, de 1 de marzo, (DOCE L. 180/1991 de 8.7.91, p.1; O.M. de 9 de diciembre de 1992, BOE 17.12.92), sobre criterios de clasificación.
- La 16ª APT: Directiva 92/69/CEE de la Comisión, (DOCE L. 383/1992 de 29.12.92, p.23; R.D. 363/1995 de 10 de marzo, realiza una puesta al día de los métodos de ensayo, al igual que la 17ª APT.
- La 17ª APT: Directiva 92/37/CEE de la Comisión, de 30 de abril, (DOCE L. 154/1992 de 5.6.92, p.30; R.D. 363/1995 de 10 de marzo, establece una puesta al día de los métodos de ensayo.
- La 18ª APT: Directiva 93/21 de la Comisión, (DOCE L. 110/1993 de 4.5.93, p.20; R.D. 363/1995 de 10 de marzo, viene a establecer los criterios de clasificación y etiquetado.
- La 22ª APT: Directiva 96/54/CE de la Comisión, (DOCE L. 248/1996 de 30.9.96, p.1), introduce unos nuevos criterios de clasificación y etiquetado así como nuevos métodos de ensayo.

- a) Cuatro sustancias nuevas⁶⁴⁸: el azoxistrobin, la espiroxamina, el azimsulfurón y el cresoxim metilo.
- b) Una sustancia “antigua” (vía Reglamento 3600/92⁶⁴⁹): el imazalil.

Estas son las únicas sustancias activas que se han incluido en la lista de sustancias activas del Anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Cada una de ellas ha seguido un procedimiento distinto para llegar hasta aquí. Las sustancias nuevas han seguido el procedimiento general establecido por la Directiva 91/414/CEE⁶⁵⁰, mientras que la sustancia antigua han seguido el procedimiento de Re-registo⁶⁵¹. Desde el momento de su inclusión en el Anexo I todas estas sustancias activas se benefician en pie de igualdad de las características establecidas para las sustancias incluidas en el Anexo I.

Una vez incluidas estas sustancias activas en el Anexo I, se concede a los Estados miembros un plazo razonable para que puedan aplicar lo dispuesto en el Directiva 91/414/CEE a los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias y así poder garantizar que revisen o retiren, según convenga, las autorizaciones provisionales existentes o concedan nuevas autorizaciones de conformidad con las disposiciones de la Directiva 91/414/CEE.

Con vistas a la posible inclusión, en el presente Anexo I, de otras sustancias activas la Comisión ha dictado otras Decisiones que reflejan la conformidad documental de los expedientes presentados en fase de tramitación⁶⁵².

⁶⁴⁸ Vid. Apartado 2.3.2.2 del presente capítulo.

⁶⁴⁹ Vid. Apartado 2.5.2 del presente capítulo.

⁶⁵⁰ Vid. apartado 2.3.1. del presente capítulo.

⁶⁵¹ Vía Reglamento 3600/92 según lo preceptuado en el artículo 8.2 de la Directiva 91/414/CEE. Vid. apartado 2.5 del presente capítulo.

⁶⁵² En su día, seis expedientes relativos a seis sustancias activas fueron presentados por seis empresas en cinco de los Estados miembros: Kumiai Chemical Industry Co. Ltd presentó a las autoridades italianas un expediente relativo a la sustancia activa Mepanipirim; Cyanamid Agro SA/NV presentó a las autoridades francesas un expediente relativo a la sustancia activa Imazamox; Dow Agro Sciences presentó a las autoridades belgas un expediente relativo a la sustancia activa florasulam; Twin Agro Ltd. presentó a las autoridades británicas un expediente relativo a la sustancia activa Fluazolat; Prophya GmbH presentó a las

autoridades alemanas un expediente relativo a la sustancia activa *Coniothyrium Minitans*; y Menno Chemie Vertriebsgesellschaft mbH presentó a las autoridades belgas un expediente relativo a la sustancia activa Ácido Benzoico.

Dichas autoridades indicaron a la Comisión los resultados de su primer examen de la conformidad de los expedientes con respecto a los datos y a la información que figuran en el Anexo II (para la sustancia activa) y en el Anexo III (para al menos un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa en cuestión). Con posterioridad, los solicitantes transmitieron los expedientes a la Comisión y a los demás Estados miembros y así fueron remitidos al Comité Fitosanitario Permanente (conforme al art. 6.2 Directiva. 91/414/CEE), a efectos de confirmarse a escala comunitaria que cada uno de los expedientes es en principio conforme a los requisitos establecidos en el Anexo II para la sustancia activa, y en el Anexo III para al menos un producto fitosanitario que contenga dicha sustancia activa. Pues bien, es precisamente la presente Decisión la que a nivel comunitario establece que se cumplen los mencionados requisitos.

Los pasos que a continuación se deberán seguir vienen establecidos en la presente Decisión en cumplimiento de lo preceptuado en la Directiva 91/414/CEE, de manera que esta confirmación comunitaria permite proseguir el examen detallado del expediente y ofrecer a los Estados miembros la posibilidad de conceder una autorización provisional de los productos fitosanitarios que contengan esa sustancia activa (de acuerdo con los requisitos establecidos en el art. 8.1 Directiva. 91/414/CEE). Todo ellos sin perjuicio de que se pueda pedir los solicitantes la información adicional que se considere oportuna para realizar un examen detallado y poder proceder a la toma de una decisión.

Cada uno de los Estados miembros a los que se han dirigido los solicitantes, serán los encargados de seguir un examen detallado del expediente ante él solicitado y a lo más tardar, en el plazo de 1 año, deberán remitir a la Comisión un informe sobre las conclusiones de sus exámenes, junto con posibles recomendaciones sobre la inclusión o no de la sustancia activa y las eventuales condiciones a las que deba ser sometida. Una vez que la Comisión reciba esos informes, el examen detallado proseguirá con la participación de expertos de todos los Estados miembros en el seno del Comité Fitosanitario Permanente para proceder a su inclusión en la lista establecida en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE tal y como se establece en la nota a pie de página anterior.

Finalmente, la Decisión (98/676/CE) de la Comisión, de 17 de noviembre de 1998, reconocía, en principio, la conformidad de los seis expedientes presentados para su examen detallado con vistas a su posible inclusión en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE. DOCE L 317 de 26.11.98, p.47

Otras Decisiones han sido adoptadas por la Comisión con vistas a declarar completo el expediente o dar la conformidad documental a sustancias activas con vistas a su inclusión en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Entre otras, mencionaremos las siguientes:

Decisión de la Comisión (1991/555/CE), de 22 de julio de 1999, por la que se reconoce, en principio, el carácter completo de la documentación presentada para su examen detallado con vistas a su posible inclusión de BAS (p-dimetenamida), AC 900001 (Picolinafeno) y ZA 1963 (Picoxistrobina) en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L 210 de 10.8.1999, p.22.

Decisión de la Comisión (1999/610/CE), de 10 de septiembre de 1999, por la que se reconoce, en principio, la conformidad documental presentada para su examen detallado con vistas a su posible inclusión de la L91105D (Carvona) en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L 242 de 14.9.1999, p.29

Decisión de la Comisión (1999/462/CE), de 24 de junio de 1999, por la que se reconoce la conformidad de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a su posible inclusión del Alinicarbo en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L 180 de 15.7.1999, p.49

b) Anexo II. Requisitos específicos o técnicos de la documentación que debe presentarse para solicitar la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I.

Tal y como se ha constatado⁶⁵³ para la inclusión en el Anexo I de una materia activa (sustancia química) deben cubrirse una serie de aspectos distintos de los exigidos para el caso en el que la materia activa sea un microorganismo o un virus.

Decisión de la Comisión (1999/392/CE), de 31 de mayo de 1999, por la que se reconoce la conformidad de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a su posible inclusión del ZA 1296 (Mesotriona), Yodosulfuron-metilo-sodio (AEF 115008), Siltiofam (MON 65500) y Gliocladium Catenulatum en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L.148, de 15.6.1999, p.44.

Decisión de la Comisión (1999/237/CE), de 8 de marzo de 1999, por la que se reconoce la conformidad de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a su posible inclusión del CGA 277476 (Oxasulfuron) en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L 87 de 31.3.1999, p.15.

Decisión (1999/43/CE) de la Comisión, de 22 de diciembre de 1998, por la que se reconoce, en principio, la conformidad de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a su posible inclusión de CGA 279 202 (Frifloxistrobina), BAS 625 H (Cletoxidim), Etoxazol y Fosfato Férrico en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L 14 de 19.1.1999, p.30.

Decisión (98/398/CE) de la Comisión de 2 de junio de 1998, por la que se reconoce, en principio, la conformidad de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a su posible inclusión de BAS 615 H, la KBR 2738 (Fenhexamida), la Oxadiargilo y la DPX-KN128 (Indoxacarbo) en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L 176 de 20.6.1998, p.34.

Decisión (97/248/CE) de 25 de marzo de 1997, por la que se reconoce, en principio, la conformidad de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a su posible inclusión de Pseudomonas Chlororaphis en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L 98, de 15.4.1997, p.15.

Decisión (97/164/CE) de la Comisión, de 17 de febrero de 1997, por la que se reconoce, en principio, la conformidad de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a su posible inclusión de Flupirsulfurón de metilo, el Azimsulfurón y el Paecilomyces Fumosoroseus en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L de 5.3.1997, p.17.

Decisión (97/137/CE) de la Comisión, de 3 de febrero de 1997, por la que se reconoce, en principio, la conformidad de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a su posible inclusión de Prosulfurón y de la Ciclanilida en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L 52, de 22.2. 1997, p.20.

⁶⁵³ Apartado 2.3.1. del presente capítulo.

En el caso de una materia activa (sustancia química), los requisitos que deben cumplirse para su inclusión en el Anexo I deben de cubrir los siguientes aspectos: identificación de la sustancia activa; propiedades físico-químicas; métodos analíticos; estudios toxicológicos y metabólicos; residuos en productos tratados, alimentos y piensos; alcance y comportamiento en el medio ambiente; estudios ecotoxicológicos de la sustancia activa; argumentos justificativos de las propuestas relativas a la clasificación y el etiquetado de la sustancia activa con arreglo a la Directiva 67/548/CEE y una documentación conforme a la parte A) del Anejo III para un producto fitosanitario representativo.

Si se trata de una materia activa que sea microorganismo o virus, los requisitos para su inclusión en el Anejo I son los siguientes: identificación del organismo; propiedades biológicas del organismo; métodos analíticos; estudios toxicológicos, de patogenicidad y de infectividad; residuos en productos tratados, alimentos y piensos; alcance y comportamiento en el medio ambiente; estudios ecotoxicológicos; clasificación y etiquetado con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, y una documentación conforme a la parte B) del Anejo III para un producto fitosanitario representativo.

La información técnica deberá incluir la información necesaria para evaluar los riesgos previsibles a corto y largo plazo para el hombre y el medio ambiente. En lo que respecta a la clasificación y el etiquetado de las sustancias activas se deberá seguir lo dispuesto en la Directiva 67/458/CEE a la cual haremos una amplia mención al referirnos a los Anexos IV y V de la Directiva 91/414/CEE.

Un aspecto importante es lo relativo a la identificación de la sustancia activa (denominación química, método de fabricación o de síntesis, especificaciones sobre pureza, identificación de impurezas, y en general las propiedades físico químicas). Dentro del progreso técnico habido en el desarrollo de la Directiva 91/414/CEE, a la que se ha hecho

referencia en el apartado 2.6, una de sus modificaciones⁶⁵⁴ tiene en cuenta los nuevos y más concretos requerimientos respecto a la información, especificaciones y métodos analíticos⁶⁵⁵ que deberán solicitarse en una modificación al Anexo II.

En lo referente a los estudios toxicológicos y metabólicos de la sustancia activa, los requisitos del Anexo II han sido posteriormente desarrollados en la Directiva 94/79/CE⁶⁵⁶. Esta misma Directiva desarrolla los requerimientos que deben solicitarse a fin de evaluar los riesgos para el hombre derivados de los residuos que pueden aparecer en los alimentos.

Considerando la Comisión que ha sido posible introducir nuevas precisiones en los requisitos de los datos sobre el destino y el comportamiento en el medio ambiente de la sustancia activa, estos requisitos son desarrollados en la Directiva 95/36/CE⁶⁵⁷.

Finalmente, en lo referente a los estudios toxicológicos se desarrolla en la Directiva 91/12/CE⁶⁵⁸.

⁶⁵⁴ Directiva 96/46/CE de la Comisión, de 16 de junio de 1996, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L. 214/1996 de 23.8.96, p.18. Dictada en aplicación nacional por ORDEN de 2 de abril de 1997 (BOE 8.4.97, nº 84, p.11.049).

⁶⁵⁵ Directiva 96/68/CEE de la Comisión, de 21 de octubre de 1996, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE DEL Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L. 277/1996 de 30.10.96, p.25. Dictada en aplicación nacional por ORDEN de 2 de abril de 1997 (BOE 8.4.97, nº 84, p.11.049).

⁶⁵⁶ Directiva 94/79/CE, de la Comisión, de 21 de diciembre de 1994, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L. 354/1994 de 31.12.1994, p.16. Dictada en aplicación nacional por ORDEN de 20 de noviembre de 1995 (BOE 25.11.95, nº 282, p.34.173).

⁶⁵⁷ Directiva 95/36/CE, de la Comisión, de 14 de julio de 1995, por la que se modifica al Directiva del Consejo 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L 172/1995 de 22.7.1995, p.8. Dictada en aplicación nacional por la ORDEN de 20 de noviembre de 1995 (BOE 25.11.95, nº 282, p.34.173).

⁶⁵⁸ Directiva 96/12/CE de la Comisión, de 8 de marzo de 1996, por la que se modifica la Directiva 91/414/CE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L. 65/1996 de 15.3.96, p.20. ORDEN de 2 de abril de 1997 (BOE 8.4.97, nº 84, p.11.049).

c) Anexo III. Requisitos específicos o técnicos de la documentación que debe presentarse para solicitar la autorización de un producto fitosanitario.

Los requisitos de la documentación que debe presentarse para solicitar la autorización de un producto fitosanitario vienen establecidos en el Anejo III. Este Anexo III se compone de unos principios generales a modo de introducción, cuya última modificación constituye la Directiva 93/71/CEE⁶⁵⁹, y un articulado con los requerimientos que debe cumplir dicha documentación: la información técnica necesaria para evaluar la eficacia y los riesgos previsibles que pueda entrañar el producto fitosanitario para el hombre y el medio ambiente (descripción detallada y completa de los estudios realizados y los métodos utilizados⁶⁶⁰, o bien referencia bibliográfica de los mismos), así como la clasificación y etiquetado propuestos del producto fitosanitario con arreglo a las directivas comunitarias pertinentes.

El Anexo III de la Directiva 91/414/CEE distingue entre productos fitosanitarios compuestos a base de preparados químicos y productos fitosanitarios compuestos por preparados de microorganismos o virus.

⁶⁵⁹ Directiva 93/71/CEE, de la Comisión, de 27 de julio de 1993, por la que se modifica la Directiva del Consejo 91/414/CEE. DOCE L. 221/1993 de 31.8.93, p.27. Dictada de conformidad estableciendo los requisitos para las solicitudes de autorización: ORDEN de 20 de septiembre de 1994 (BOE 4.10.94, nº 237, p.30.720). Dictada en aplicación nacional por ORDEN de 11 de diciembre de 1995 (BOE 19.12.95, nº 302, p.36.235).

⁶⁶⁰ Las pruebas deberán realizarse con arreglo a los métodos descritos en el Anexo V de la Directiva 79/831/CEE (citada con anterioridad) y habrá que justificar la utilización de otros métodos cuando los descritos en dicho Anexo sean inadecuados o insuficientes. Las pruebas deberán realizarse con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (DOCE L 358 de 18.12.1986, p.1) y con arreglo a los principios establecidos en la Directiva 87/18/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre sustancias químicas, (DOCE L 15, de 17.1.1987, p.29), modificada por la Directiva 99/11/CE de la Comisión, de 8 de marzo de 1999, por la que se adaptan al progreso técnico los principios de buenas prácticas de laboratorio que se especifican en la Directiva 87/18/CEE del Consejo sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio sobre sustancias químicas y su aplicación para las pruebas sobre sustancias químicas (DOCE L 77 de 23.3.1999, p.8).

En primer lugar, para los productos fitosanitarios compuestos de preparados químicos se exige la descripción de los requerimientos que se citan a continuación y que han sido modificados por las mismas Directivas que han modificado el Anexo II: identificación del producto fitosanitario⁶⁶¹; propiedades físico-químicas y técnicas del producto fitosanitario⁶⁶²; características técnicas del preparado⁶⁶³, datos sobre la aplicación⁶⁶⁴; información adicional sobre el producto fitosanitario; métodos analíticos⁶⁶⁵; datos de eficacia⁶⁶⁶; exposición del operador en condiciones de campo⁶⁶⁷; estudios

⁶⁶¹ Solicitante (nombre, dirección, etc.); fabricante del producto fitosanitario y de la(s) sustancia(s) activa(s), (nombre, dirección, etc., con inclusión de la ubicación de las instalaciones); nombre comercial o nombre comercial propuesto y, si procede, número de código de experimentación asignado al preparado por el fabricante; declaración detallada sobre la composición cuantitativa y cualitativa del preparado (sustancia o sustancias activas, impurezas, coadyuvantes, ingredientes inertes, etc.); estado físico y tipo del preparado (concentrado emulsionable, polvo mojable, solución, etc.); utilidad (herbicida, insecticida, etc.). El contenido de estos requerimientos se ha modificado de la Directiva 91/414/CEE por la Directiva 96/46/CE.

⁶⁶² Aspecto (color y olor); explosividad y propiedades antioxidantes; punto de destello y otros datos sobre la inflamabilidad o combustión espontánea; acidez (alcalinidad y, si fuere necesario el pH; viscosidad, tensión superficial; densidad relativa; estabilidad en el almacenamiento, plazo de conservación, efectos de la luz, temperatura y humedad; características técnicas del preparado (mojabilidad, formación de espuma, tamaño de partículas...); y compatibilidad físico-química con otros productos, incluidos los productos fitosanitarios con los que pueda autorizarse su utilización; poder mojante, adherencia y distribución sobre los vegetales tratados.

⁶⁶³ Ámbito de aplicación: campo, invernadero, almacenes de alimentos o piensos, jardinería; efectos sobre los organismos nocivos, por ejemplo tóxico o por contacto, inhalación o ingestión...; aplicaciones propuestas: tipos de organismos nocivos a combatir y/o vegetales o productos vegetales a proteger; las condiciones agrarias, fitosanitarias en las que el producto puede ser utilizado, o en las que, por el contrario, no puede ser utilizado; dosis de aplicación; concentración de la sustancia activa en el vehículo utilizado (por ejemplo, en el caldo preparado para su pulverización, en cebos o semillas tratadas); método de aplicación; número y distribución temporal de las aplicaciones y duración de la protección; plazos de espera necesarios, u otras precauciones, para evitar que se produzcan efectos fitotóxicos en los cultivos siguientes; e instrucciones de empleo propuestas. El contenido de estos requerimientos ha sido modificado de la Directiva 91/414/CEE por la Directiva 96/46/CE.

⁶⁶⁴ Envasado, procedimientos de limpieza del equipo de aplicación; plazos de seguridad a observar después del tratamiento u otras precauciones para la protección del hombre y de los animales; medidas y precauciones recomendadas para la manipulación, almacenamiento, transporte o en caso de incendio; medidas de urgencia en caso de accidente; identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio; procedimiento para la destrucción o descontaminación del producto fitosanitario; posibilidad de neutralización; vertido controlado; incineración controlada; depuración del agua; y otros.

⁶⁶⁵ Métodos analíticos para determinar la composición del producto fitosanitario: métodos para la determinación de residuos; vegetales tratados, productos vegetales alimentos y piensos; suelo; agua; aire; y fluidos corporales y tejidos humanos y animales. Estos requerimientos han sido modificados de la Directiva 91/414/CEE por la Directiva 96/68/CE.

⁶⁶⁶ Ensayos preliminares; ensayos de campo; información sobre la aparición o posible desarrollo de resistencia; incidencia sobre la calidad y el rendimiento de los cultivos o productos vegetales tratados; fitotoxicidad para los vegetales o productos vegetales a que se aplique o para los productos vegetales a los que

toxicológicos⁶⁶⁸; residuos en productos tratados, alimentos y piensos⁶⁶⁹; alcance y comportamiento en el medio ambiente; estudios ecotoxicológicos; efectos sobre acuáticas; e información adicional.

En segundo lugar, para los productos fitosanitarios compuestos por preparados de microorganismos o virus se exige la descripción de los siguientes requerimientos: identificación del preparado; propiedades técnicas del productos fitosanitario; ámbito de aplicación (ej. invernadero, almacenes, campo de cultivo, jardinería,...); métodos analíticos; datos sobre la eficacia; estudios de toxicidad o patogenicidad e infectividad; residuos en los productos tratados, alimentos y piensos; alcance y comportamiento en el medio ambiente; y estudios ecotoxicológicos.

No se han producido nuevas precisiones en los requisitos sobre los datos a facilitar en los preparados a base de microorganismos o virus, es decir, no se han desarrollado nuevos objetivos a este respecto.

se dirige; observaciones sobre efectos secundarios no deseables o imprevistos, por ejemplo sobre organismos beneficiosos y otros ajenos al objetivo del tratamiento, sobre cultivos siguientes u otros vegetales o partes de vegetales tratados utilizados con fines de propagación (por ejemplo, semillas, esquejes, estolones); y resumen de los datos presentados. Estos requerimientos han sido modificados de la Directiva 91/414/CEE por la Directiva 93/71/CE.

⁶⁶⁷ Requerimiento este modificado en la Directiva 91/414/CEE por la Directiva 96/68/CE.

⁶⁶⁸ Toxicidad aguda; oral; dérmica; por inhalación; irritación cutánea y, en su caso, ocular; sensibilización cutánea; si procede, toxicidad dérmica aguda, irritación cutánea y ocular para combinaciones de productos fitosanitarios para los que se solicite autorización con vistas a la utilización de los mismos en dichas combinaciones; exposición del operador; absorción dérmica; exposición probable del aplicador en condiciones de campo, incluido, si procede, análisis cuantitativo de a dicha exposición del operador; y datos toxicológicos relativos a ingredientes no activos.

⁶⁶⁹ Datos procedentes de ensayos controlados sobre cultivos, alimentos o piensos, para los cuales se solicite la autorización de uso, indicando con todos los detalles y condiciones experimentales, incluyendo los datos de residuos de la sustancia activa, los metabolitos y en su caso de otros componentes del producto fitosanitario, desde el momento de su aplicación hasta la cosecha o, en caso de tratamiento después de la cosecha, disminución de los residuos durante el almacenamiento y niveles de residuos en el momento de la salida del almacén para su comercialización (se deberá disponer de datos para toda la gama de condiciones climáticas y agronómicas de las zonas en que se propone utilizar el producto); efectos de la transformación industrial y/o preparación doméstica sobre la naturaleza y magnitud de los residuos; alteraciones del olor, sabor... Requerimiento este modificado en la Directiva 91/414/CEE por la Directiva 94/79/CE.

d) Anexos IV y V.

Los Anexos IV y V que establecen las frases normalizadas referentes a los riesgos y a las medidas de seguridad respectivamente, tienen una gran importancia técnica y medioambiental, por su repercusión en las garantías que supone la advertencia a la fabricación, transporte, almacenamiento, comercialización y finalmente en la aplicación de los productos fitosanitarios. Precisamente por el carácter técnico que revisten estos Anexos, únicamente mencionaremos un aspecto importante relacionado con los mismos:

Desde el punto de vista jurídico es de capital importancia destacar (tal y como ha quedado referido en el apartado 2.4) la dependencia de la Directiva 91/414/CEE con la Directiva 67/548/CEE relativa a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas⁶⁷⁰, y sus numerosas modificaciones (la última de las cuales mediante la Directiva 99/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos⁶⁷¹).

No obstante, es importante destacar que si bien la sustancia activa (a partir de la cual se compone el producto fitosanitario) es considerada como una sustancia peligrosa y, por tanto, está sujeta (en cuanto a la clasificación, envasado y etiquetado) al régimen general de sustancias peligrosas contenido en la Directiva 67/548/CEE y la Directiva 99/45/CE, lo cierto es que los productos fitosanitarios derivados de éstas tienen su propia problemática en cuanto a su aplicación en la agricultura y sus repercusiones en el medio ambiente, y por ello son tratados por Directivas más específicas como la Directiva 91/414/CEE.

⁶⁷⁰ En la Directiva 67/548/CEE figuran diversos anejos con las correspondientes frases de riesgo y los consejos de advertencia (medidas de seguridad) para las sustancias peligrosas.

⁶⁷¹ Directiva 99/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo, DOCE L 200, de 30.7.1999, p.1.

Sin pretender hacer un análisis de esta Directiva 99/45/CE consideramos oportuno referirnos a la oportunidad de la misma, puesto que a pesar de la existencia de disposiciones comunitarias eran muchas las disparidades en la normativa de los Estados miembros en materia de clasificación, etiquetado y envasado de los preparados peligrosos lo que, en definitiva, obstaculizaba el comercio entre los Estados miembros, creaba condiciones desiguales de competencia e incidía directamente en el funcionamiento del mercado interior.

Las medidas para la aproximación de las disposiciones de los Estados miembros, previstas en esta Directiva, que tienen por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior, se encuentran basadas en un nivel de protección elevado cuando se refieren a la salud, la seguridad y la protección del hombre y del medio ambiente. En consecuencia, la protección de la población en general, de los consumidores, del medio ambiente y, en particular, de las personas que entren en contacto con dichos preparados peligrosos quedan garantizados con la presente Directiva.

Esta Directiva revisa los criterios de clasificación, envasado y etiquetado de los productos fitosanitarios contemplados por la hoy derogada Directiva 78/631/CEE del Consejo (de 26 de junio de 1978 relativa a la aproximación de las legislaciones en los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos -plaguicidas-⁶⁷²) atendiendo a los avances científicos y técnicos, así como a la modificación de las normativas como consecuencia de la aplicación de la Directiva 91/414/CEE.

Considerando que la Directiva 91/414/CEE y la Directiva 98/8/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de febrero de 1998 relativa a comercialización de biocidas⁶⁷³ contemplan un procedimiento de autorización para cada producto atendiendo a un

⁶⁷² DOCE L 206 de 29.7.1978, p.13. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/32/CEE del Consejo, de 30 de abril de 1992, por la que se modifica por 7ª vez la Directiva 67/548/CEE. DOCE L 154 de 5.6.1992, p.1..

⁶⁷³ DOCE L 123 de 24.4.1998, p.1

expediente presentado por el solicitante y a una evaluación realizada por la autoridad competente de cada Estado miembro, la Directiva 45/99/CE para preservar la transparencia del proceso de información: establece las disposiciones pertinentes para la clasificación y el etiquetado de los productos fitosanitarios; facilita las instrucciones de uso con arreglo a los resultados de la evaluación realizada en el marco de la Directiva 91/414/CEE; y asegura que el etiquetado satisface el alto nivel de protección que persiguen tanto la Directiva 91/414/CEE como la Directiva 99/45/CEE. Como complemento se prevé, en ésta última Directiva, una ficha de datos de seguridad de los productos fitosanitarios de acuerdo con la Directiva 99/45/CE⁶⁷⁴. En el plazo de dos años desde la entrada en vigor de la presente Directiva, la Comisión, basándose en la información que le faciliten los Estados miembros y las distintas partes interesadas, presentará un informe sobre los avances realizados al Parlamento Europeo y al Consejo.

Además, las disposiciones de la Directiva 99/45/CE deben observar el compromiso adquirido por la Comunidad y sus Estados miembros, con arreglo a los objetivos de desarrollo sostenible, establecidos en el Capítulo 19 del Programa 21 en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMDA celebrada en Junio de 1992 en Río de Janeiro) para procurar armonizar los sistemas de clasificación de las sustancias y los preparados peligrosos.

Finalmente, la Directiva 99/45/CE establece en su artículo 4 que sin perjuicio de las disposiciones de la directiva 91/414/CEE, los artículos sobre clasificación, envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad de dicha Directiva se aplicarán a los productos fitosanitarios, con lo cual elimina toda ambigüedad legislativa existente hasta este momento.

e) Anexo VI. Principios Uniformes.

⁶⁷⁴ Además de la ficha de datos de seguridad se deberán etiquetar los productos fitosanitarios de acuerdo con las normas internacionales utilizadas para el transporte de mercancías peligrosas.

El hecho de que sea cada Estado miembro de la Unión Europea el competente para autorizar el registro de los productos fitosanitarios en su territorio y, por tanto, sea cada Estado miembro el que autoriza la inclusión de tales productos en su registro nacional, es por lo que la presente Directiva en su Anexo VI establece los “principios uniformes” que deben tener en cuenta los Estados miembros a la hora de evaluar dichos productos fitosanitarios. Estos principios uniformes garantizan, de este modo, que todos los productos fitosanitarios accedan en pie de igualdad ante cualquier registro nacional.

La remisión de la Directiva a este Anexo es, al igual que en los dos últimos Anexos, una remisión en blanco, es decir, el contenido de este Anexo deberá ser concretado en un momento posterior. El art. 18 de la presente Directiva establece al efecto lo siguiente:

1. El Consejo por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, aprobará los “principios uniformes” contemplados en el Anexo VI.

2. Con arreglo al procedimiento previsto en el art.19 y habida cuenta del estado de los conocimientos científicos y técnicos, se aprobarán las modificaciones que sea necesario aportar a los Anexos II, III, IV, V, y VI.

Por tanto, es el Consejo el que a propuesta de la Comisión aprueba los principios uniformes; siendo el procedimiento a seguir para su posterior modificación el contenido en el artículo 19 de la misma, procedimiento en el que, como hemos visto, es la Comisión la que teniendo en cuenta el dictamen del Comité Fitosanitario Permanente adopta las medidas pertinentes.

La aprobación de los principios uniformes resultaba de trascendental importancia (y así era resaltado el art.23 al establecer la obligatoriedad de su adopción en el plazo de 1 año desde la notificación de la Directiva) en la medida que su establecimiento aseguraría que los Estados miembros en sus decisiones relativas a la autorización de productos fitosanitarios, aplicasen las condiciones establecidas en las letras b), c), d) y e) de 1

apartado 1 del art. 4 de dicha Directiva de un modo uniforme, garantizando, de esta manera, el elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente planteado en la mencionada Directiva.

Han sido varias las veces en las que se ha dado contenido a este Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, la más importante de las cuales fue la Directiva del Consejo 94/43/CE. Esta Directiva fue, no obstante, anulada por el Tribunal de Justicia de la Comunidad. Tras esta Directiva ha habido otras que también daban contenido a los mencionados principios uniformes del Anexo VI, la última de las cuales es la Directiva 97/57/CE del Consejo de 22 de septiembre.

Analizaremos, en primer lugar cuáles fueron las causas de anulación de la Directiva 94/43 /CEE, para pasar después a analizar los nuevos principios uniformes de la Directiva 97/57/CE.

e.1) La Directiva 94/43/CE:

Efectivamente, la Directiva 94/43/CE del Consejo de 27 de julio de 1 por la que se establecía el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, fue objeto de recurso de anulación interpuesto por el Parlamento ante el Tribunal de Justicia⁶⁷⁵. Nos referiremos a la Directiva 91/414/CEE como “Directiva Base” y a la Directiva 94/43/CE como “Directiva Impugnada”.

El Parlamento recurrió al Tribunal de Justicia solicitando la anulación de la Directiva Impugnada porque: en primer lugar, había modificado sin utilizar el procedimiento legislativo que exige que se le consulte (artículo 43 del Tratado)⁶⁷⁶, las

⁶⁷⁵ *Parlamento Europeo v. Consejo*, de 18 de junio de 1996, C-303/94, *Rec.* 1996, p. I-2943.

⁶⁷⁶ El procedimiento a seguir para establecer los reglamentos y directivas concernientes a la Política Agrícola Común era el establecido en el artículo 43 del Tratado que dispone al efecto: “*A propuesta de la Comisión y*

obligaciones impuestas a los Estados miembros por la Directiva de base; en segundo lugar, había modificado sin utilizar el procedimiento legislativo que exige que se le consulte (artículo 100 y 235 del Tratado)⁶⁷⁷, las obligaciones impuestas a los Estados miembros por la Directiva 80/778/CEE⁶⁷⁸; y en tercer lugar, no había indicado, infringiendo así el artículo 190 del Tratado (actual artículo 253), los motivos adecuados para justificar la modificación de que se trata.

Es decir, para el Parlamento, la Directiva impugnada no aprobó unos principios uniformes de acuerdo con lo establecido en la Directiva de base 91/414/CEE sino que modificó las obligaciones impuestas a los Estados miembros tanto por esta Directiva de base como de la Directiva 80/778/CEE. Por ello según el Parlamento, el procedimiento para realizar tales modificaciones no debería haber sido el establecido en el artículo 18.1 de la Directiva de base sino el procedimiento de adopción de la Directiva que se considera modificada, es decir, el establecido en el Tratado para cada caso.

La falta de motivación alegada, como tercer motivo, por el Parlamento, no fue admitida por el Tribunal, ni tampoco fue aceptada en las conclusiones del Abogado General.

Vista pues la posición alegada por el Parlamento, el problema de fondo radicó en determinar si se trataba de un desarrollo o de una modificación de la Directiva de Base,

previa consulta al Parlamento Europeo, el Consejo, por unanimidad durante las dos primeras etapas y por mayoría cualificada después, adoptará reglamentos y directivas o tomará decisiones sin perjuicio de las recomendaciones que pueda formular". El actual artículo 37 TCE no ha variado el procedimiento pero ha sido más permisivo al requerir únicamente la mayoría cualificada.

⁶⁷⁷ En el mismo sentido, el artículo 100 establece con respecto al establecimiento y funcionamiento del mercado interior lo siguiente: *"El Consejo adoptará por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento y al Comité Económico y Social, directivas para la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que incidan directamente en el establecimiento o funcionamiento del mercado interior"*. (El actual artículo 94 TCE tiene idéntica redacción). Igualmente el artículo 235 establece: *"Cuando una acción de la Comunidad resulte necesaria para lograr, en el funcionamiento del mercado común, uno de los objetivos de la Comunidad, sin que el presente Tratado haya previsto los poderes de acción necesarios al respecto, el Consejo, por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, adoptará las disposiciones pertinentes"*. (El actual artículo 308 tiene idéntico contenido).

aspecto este de importante consecuencia práctica a los efectos de determinar el procedimiento a seguir.

Tanto las conclusiones del Abogado General Tesauro⁶⁷⁹ como la propia Sentencia consideraron que efectivamente no había existido un desarrollo de la Directiva Base sino una verdadera modificación de la misma, procediéndose así a la anulación de la Directiva impugnada. Vamos pues a analizar cuáles fueron esas razones de fondo que determinaron que la Directiva impugnada no fuera una Directiva de Desarrollo, sino que efectivamente constituyeran una modificación de la Directiva 91/414/CEE y la Directiva 80/778/CEE.

A pesar de que la Directiva de base establecía (y sigue estableciendo en la actualidad al estar vigente) que para poder autorizar un producto fitosanitario era imprescindible que se cumpliese con los requisitos establecidos en el artículo 4.1 de la misma (entre ellos que, de conformidad con los principios uniformes enunciados en el Anexo VI, se demuestre que el producto no tiene efectos nocivos, ni directa ni indirectamente, sobre la salud humana o animal ni sobre las aguas subterráneas y no tiene ningún efecto inaceptable sobre el medio ambiente, en particular, en lo que respecta a la contaminación de las aguas incluidas las potables y las subterráneas)⁶⁸⁰), dos son los aspectos que la Directiva impugnada modificaba la Directiva de base en su Anexo VI:

- 1) Contemplaba únicamente la protección de las *“aguas destinadas a la producción de agua potable”*, no tomando en consideración los efectos que podían producir los productos fitosanitarios en *“todas las aguas subterráneas”*⁶⁸¹; y

⁶⁷⁸ Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. DOCE L 229/1980 de 30.8.80, p.11.

⁶⁷⁹ Presentadas el 30 de abril de 1996.

⁶⁸⁰ Inciso v, apartado b, punto 1 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE.

⁶⁸¹ Anexo VI, apartado B, punto 2.5.1.2: *“Los Estados miembros considerarán la posibilidad de que un producto fitosanitario alcance las aguas subterráneas destinadas a la producción de agua potable en las condiciones declaradas de utilización...”*

- 2) Permitía una autorización condicional de hasta diez años para productos fitosanitarios cuya concentración previsible excediera de la concentración máxima fijada en un texto de referencia⁶⁸².

Tal y como dice la Sentencia en el punto 32 *“aun cuando tales disposiciones se presentan como transitorias, afectan manifiestamente, como señaló el Abogado General en el punto 20 de sus conclusiones, al alcance de los principios definidos en los incisos iv) y v) de la letra b) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva de base, según los cuales un producto fitosanitario sólo debe ser autorizado si se demuestra que no produce efectos nocivos sobre la salud humana o animal ni sobre las aguas subterráneas y que no tiene ningún efecto inaceptable sobre el medio ambiente, en particular, en lo que respecta a la contaminación de las aguas”*.

⁶⁸²Anexo VI, apartado C, punto 2.5.1.2, letras b) y c).

a) *“Sólo se concederá una autorización en los casos siguientes:*

- 1) *Cuando no se disponga de datos de control adecuados y pertinentes relativos a las condiciones de utilización propuestas del producto fitosanitario y, basándose en la evaluación, resulte que, tras la utilización del producto fitosanitario en las condiciones propuestas, la concentración previsible de la sustancia activa o de los metabolitos correspondientes y productos de degradación o de reacción en el agua subterránea destinada a la producción de agua potable, no supere la menor de las concentraciones siguientes:*

- i) *la concentración máxima admisible fijada por la Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, o*
- ii) *la concentración máxima establecida por la Comisión cuando se incluyó la sustancia activa en el Anexo I, sobre la base de datos apropiados, en particular toxicológicos, y cuando ésta no se haya determinado, la concentración correspondiente a un décimo de la IDA, establecida en el momento de la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I.*

- 2) *Cuando se disponga de datos de control adecuados y pertinentes a las condiciones de utilización propuestas para el producto fitosanitario y éstos permitan concluir que, en la práctica, tras la utilización del producto fitosanitario en las condiciones propuestas, la concentración de la sustancia activa o de sus metabolitos correspondientes, de los productos de degradación, de reacción en el agua subterránea destinada a la producción de agua potable, no haya superado o ya no supere y no corra riesgo de superar la concentración máxima apropiada que se cita en el párrafo 1 de la letra a).*

b) *Independientemente de las disposiciones de la letra a) y cuando la concentración citada en el inciso ii) del párrafo 1 de la letra a) sea superior a la citada en el inciso i) del párrafo 1) de la letra a), podrá expedirse una autorización condicional, que no es una autorización a tenor del apartado 1 del artículo 10 de la Directiva, y quedará limitada a un periodo de cinco años como máximo, sólo en el caso de que se cumplan las condiciones especificadas en los párrafos 1) y 2) siguientes:...*”

e.2) La Directiva 97/57/CE: Los nuevos principios uniformes.

La Directiva 97/57/CE, establece los nuevos y últimos principios uniformes, y por tanto, da contenido al Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 18.1 de la misma.

Esta Directiva expresamente señala *“la necesidad de conseguir un alto nivel de protección de todas las aguas subterráneas mediante las condiciones de uso que se establecerán en la autorización; y por tanto, es preciso disponer que los productos fitosanitarios sólo puedan ser autorizados cuando se demuestre convenientemente que su utilización, en las condiciones establecidas en la autorización, no genera concentraciones de la sustancia activa o de los metabolitos correspondientes, ni productos de degradación o de reacción que rebasen el más bajo de los valores límite para las aguas subterráneas indicados en la presente Directiva; que todas estas disposiciones se aplican asimismo a los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa que ya se encontrasen en el mercado dos años después de la notificación de la Directiva 91/414/CEE, lo que significa que estos productos sólo pueden autorizarse cuando se demuestre convenientemente que, en las nuevas condiciones de utilización establecidas en la autorización, las concentraciones esperadas derivadas exclusivamente de la nueva utilización no rebasan el más bajo de los valores límite en la presente Directiva”*⁶⁸³.

La Directiva 97/57/CE tiene idéntica numeración que la Directiva anulada 94/43/CEE, pero difieren en lo siguiente:

- Ahora se hace referencia a la totalidad de las aguas subterráneas⁶⁸⁴, a diferencia de la Directiva anterior que, como vimos, se refería únicamente a aguas subterráneas destinadas al consumo humano.

⁶⁸³ Quinto Considerando de la Directiva 97/57/CE.

⁶⁸⁴ Anexo VI, apartado B, punto 2.5.1.2 de la Directiva 97/57/CE:

“Los Estados miembros considerarán la posibilidad de que el producto fitosanitario alcance las aguas subterráneas en las condiciones declaradas de utilización...”

- Ahora se refiere a la totalidad de las aguas subterráneas y no a las aguas subterráneas destinadas a la producción de agua potable referidas en la Directiva anulada. Además, ya no existe la posibilidad de conceder las autorizaciones condicionales⁶⁸⁵.

H) Evolución y consecuencias de la Directiva 91/414/CEE:

a) Desarrollo Sostenible: Producción Integrada.

La Comisión Europea aprobó el 18 de marzo de 1992 el programa comunitario de política y actuación en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible “hacia un desarrollo sostenible”⁶⁸⁶. El objetivo fundamental, en lo que se refiere a los productos fitosanitarios, consiste en reducir su impacto en el medio natural promoviendo una agricultura sostenible. El mecanismo para obtener este objetivo está basado en la implantación de Producciones Integradas⁶⁸⁷.

a.1.) Repercusiones del Programa comunitario “hacia un desarrollo sostenible”/producción integrada en la UE:

⁶⁸⁵ Anexo VI, apartado C, punto 2.5.1.2 de la Directiva 91/414/CEE:

“No se concederá autorización alguna si se considera que la concentración de la sustancia activa o de los metabolitos y productos de degradación o reacción en el agua subterránea puede superar, como resultado del uso del producto fitosanitario en las condiciones declaradas, el más bajo de los siguientes valores límite:...”

⁶⁸⁶ Cita del programa. El Parlamento Europeo acogió favorablemente las orientaciones definidas en el Programa Comunitario en su resolución de 17 de noviembre de 1992 (DOCE C 337 de 21.12.1992, p.34). Posteriormente, se aprobaron el enfoque y las estrategias de dicho programa mediante la Resolución del Consejo de 1 de febrero de 1993. DOCE C 1388 de 17.5.1993, p.1. Dicho programa ha sido recientemente modificado por la Decisión 2179/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, relativa a la revisión del Programa comunitario de Política y actuación en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible “Hacia un desarrollo sostenible” DOCE L 275/1 de 10.10.1998.

⁶⁸⁷ (Este esquema: desarrollos sostenible- agricultura sostenible- producción integrada ya fue analizado en el capítulo 1 dedicado a la agricultura).

Con objeto de evaluar las consecuencias de la legislación en materia de productos fitosanitarios, se reunieron en Bruselas (12-14 de mayo de 1998) representantes de los 15 Estados miembros, la Comisión y 12 Organizaciones No Gubernamentales. Las recomendaciones de esta reunión sobre el “Uso Sostenible de los Productos Fitosanitarios en la Unión Europea” merecen ser destacadas, no sin antes hacer referencia al documento que sirvió de base para la misma.

La Comisión, junto con el Ministerio de Medio Ambiente Holandés, elaboró este documento de trabajo⁶⁸⁸ consistente en determinar si era o no necesaria, para la reducción de la contaminación ambiental como consecuencia del empleo de los productos fitosanitarios, una legislación adicional a la existente en materia de protección al medio ambiente.

Era necesario que investigadores especializados realizaran estudios concretos al respecto; estos estudios fueron encargados a una universidad y varias empresas medioambientalistas⁶⁸⁹ sobre la hipótesis de que una producción agraria intensiva, como consecuencia de la utilización de productos fitosanitarios en la Unión Europea, podía contaminar las aguas subterráneas, las aguas superficiales, el suelo y el aire.

Estos estudios tenían como misión determinar cuáles han sido los efectos producidos por el empleo de los productos fitosanitarios en la Política Agraria Común y cuáles pueden ser los efectos que los mismos pueden producir en el futuro, para poder determinar a priori, un ajuste para minimizar los riesgos derivados del uso de tales productos.

⁶⁸⁸ Synthesis Report, realizado por Oppenheimer Wolff & Donnelly en 1997 para la Comisión Europea, Ministerio de Medio Ambiente y Ministerio de Agricultura: “Possibilities for future E.U. environmental policy on plant protection products”, y *Vid.* “EU considers further environmental rules on pesticide” use. *Agrow World Crop Protection News*, nº 303 Mayo 1998, p.8.

⁶⁸⁹ Se han realizado 6 estudios al respecto, llevados a cabo por: Oppenheimer Wolff & Donnelly (OWD); el Mansholt Institute de la Wageningen Agricultural University (WAU); Produce Studies Limited (PSL); Eyre Associates (EA); Landell Mills Market Research Limited (LM); y Soil Survey and Land Research Centre (SSLRC).

De los seis estudios realizados⁶⁹⁰ pueden extraerse las siguientes conclusiones:

Es improbable que la agricultura ecológica pueda ser suficiente para mantener la producción de la agricultura convencional, y como consecuencia de ello nos veríamos obligados a importar alimentos de países que probablemente se basen en la citada agricultura convencional.

Uno de los principales objetivos de la política sobre productos fitosanitarios consiste en analizar y ser conscientes del balance beneficio/riesgo entre el beneficio (prevención de pérdidas de las cosechas) y los riesgos (para el aplicador, para los residuos en agua y alimentos, y para el medio ambiente).

El uso de agroquímicos supone enormes beneficios tanto de tipo social como de tipo medioambiental. Sobre la base de estudios en cultivos convencionales y cultivos biológicos, se concluye que a pesar de que los productos fitosanitarios pueden producir efectos adversos, los beneficios obtenidos en la mejora de la calidad y la seguridad alimentaria por el empleo de tales medios de producción agraria, compensan con creces.

Son necesarias nuevas medidas tecnológicas en la aplicación de los productos fitosanitarios; en concreto, un programa de cultivos resistentes, el uso de una agricultura integrada que restrinja el uso de los productos fitosanitarios, mejoras en la aplicación e inspección tecnológica del uso de productos fitosanitarios, y medidas para evitar que los productos fitosanitarios contaminen las aguas destinadas al consumo humano.

⁶⁹⁰ 1) Posibles argumentos para una Política Europea adicional en Productos Fitosanitarios (OWD); 2) Medidas adicionales de salvaguarda para los Productos Fitosanitarios (WAU); 3) Análisis de la política agraria en relación con el uso de los Productos Fitosanitarios (PSL); 4) Valoración de los beneficios del empleo de los productos Fitosanitarios (EA); 5) Análisis del uso de los Productos Fitosanitarios en 6 Estados miembros (LM); y 6) Análisis de la presencia de residuos de los productos Fitosanitarios en la Unión (SSLRC).

El empleo de variedades resistentes a plagas y enfermedades supondría una importante contribución a la reducción del empleo de productos fitosanitarios.

Afortunadamente, casi todos los Estados miembros han incorporado a sus ordenamientos nacionales medidas para reducir los riesgos derivados de la utilización de los productos fitosanitarios.

Es necesario, no obstante, impulsar a los Estados miembros para que sigan evolucionando en los programas de reducción de riesgos.

Todos los Estados miembros están a favor de extremar las precauciones en el uso de productos fitosanitarios a favor de un mayor control integrado de plagas en aquellas áreas de especial protección natural. No hay consenso, sin embargo, para la reducción del uso de productos fitosanitarios en las demás áreas, debido fundamentalmente a: 1) el empleo de los productos fitosanitarios ya se ha reducido a las cantidades mínimas eficaces; 2) una reducción más allá de estos mínimos traería como consecuencia unos altos costes económicos y un impacto negativo en el medio ambiente; 3) la reducción del empleo de productos fitosanitarios no es una forma eficaz para reducir riesgos; 4) para reducir los riesgos en la aplicación de los productos fitosanitarios, sería más eficaz centrarse en el estudio e investigación de mejores fórmulas de aplicación de dichos productos que en la reducción de las cantidades de los mismos.

Los programas de Re-registro Europeo constituyen una de las medidas para eliminar del mercado aquellos productos fitosanitarios que supongan algún riesgo para el medio ambiente.

La Directiva 91/414/CEE no define lo que entiende por “proper use” ni “good plant protection practice.” Términos estos de gran importancia si se tiene en cuenta que la Directiva asume que los productos fitosanitarios serán empleados en “Proper use”. Código de Buenas Prácticas agrícolas.

La mayoría de los agricultores expresaron que la reducción del uso de agroquímicos podría hacerse, pero que con ello se perdería rentabilidad. Además, los conceptos de “producción integrada de cultivos” y “control integrado de plagas” eran interpretados de formas muy diversas, e incluso no entendidos en absoluto.

Es necesario definir un Código de Buenas Prácticas Agrícolas para poner en práctica una gestión integrada de plagas.

La Comisión debería subvencionar el 25% de los costes para favorecer los programas de reducción en el empleo de productos fitosanitarios.

Se propone la imposición de un impuesto de valor añadido (value added tax) para los agroquímicos; esta medida favorecería la reducción del empleo de los productos fitosanitarios en un 3% aproximado.

Casi todos los países consideran que la reducción del número de productos registrados es un aspecto a tener en cuenta para facilitar la implementación de la Directiva 91/414/CEE.

La puesta en marcha de la Directiva 91/414/CEE para la revisión de las sustancias activas ya comercializadas se llevará a cabo en un plazo de 10 a 12 años, pero la lentitud ocasiona una serie de problemas a los que haremos referencia a continuación.

Finalmente, nos referiremos a las recomendaciones de la reunión sobre el “Uso Sostenible de los Productos Fitosanitarios en la Unión Europea”:

En línea con el 5º Programa de Acción medioambiental, y reconociendo en particular los esperados éxitos de la Directiva 91/414/CEE, hay un consenso sobre la necesidad de una política encaminada a legislar de forma adicional sobre los riesgos

producidos por el empleo de productos fitosanitarios en la Unión Europea. Este deberá ser el objetivo, a nivel nacional y local, para lograr satisfacer las necesidades de la Unión.

Esta legislación adicional deberá: contribuir al desarrollo de unas buenas prácticas agrícolas que encajen con el concepto de agricultura sostenible (incluyendo su dimensión social y económica); asegurar un alto nivel de protección para la salud humana y para el medio ambiente; y garantizar la libre circulación de mercancías.

En relación con la necesidad de integrar consideraciones medioambientales en la Política Agraria Comunitaria, la reforma de la Agenda 2000 debería ser utilizada para contribuir a un uso sostenible de los productos fitosanitarios.

Es imprescindible garantizar una eficaz aplicación de la tecnología existente, así como un entrenamiento tanto a agricultores, como a distribuidores y comerciantes, para lo cual es necesario un soporte económico para favorecer la expansión de una Acción Integrada de Plagas y una Acción Integrada de Cultivos. Es, igualmente, necesaria la redacción de un documento Guía en buenas prácticas agrícolas que tenga en cuenta las diferentes circunstancias regionales.

Deberá acelerarse la revisión de las sustancias activas, a tenor de la Directiva 91/414/CEE, dando prioridad a las más problemáticas sustancias activas existentes y a las nuevas sustancias activas. Las áreas en las que el uso de productos fitosanitarios deberán ser prohibidos/restringidos, son en principio, una cuestión sometida al principio de subsidiariedad.

Se piensa que un impuesto de valor añadido sobre los productos fitosanitarios no favorecerá la reducción de riesgos por el empleo de los mismos. Y, por último, deberán mejorarse los métodos de valoración de los riesgos.

Además, no podemos olvidar que la UE es uno de los mayores exportadores de productos vegetales y que debemos distinguirnos por la calidad de nuestros productos tal y como se apuntó en el Capítulo 1 al hablar de la Agenda 2000, como una de las vías para hacer efectivo dichos objetivos. Por otro lado, y estrechamente unido a esto debemos señalar que la armonización a nivel de la UE es fundamental para favorecer el comercio intracomunitario.

a.2.) Repercusiones del programa comunitario “hacia un desarrollo sostenible”/producción integrada en los Estados miembros.

A partir de la publicación por la UE en 1992 de su programa “hacia un desarrollo sostenible”, algunos países europeos como Holanda, Italia y Suecia empiezan a introducir en sus legislaciones nacionales programas de Producción Integrada. A éstos les siguen otros países como el Reino Unido, Francia y más recientemente Francia y Portugal (a España dedicaremos un apartado específico)

Pero dentro de cada Estado miembro son diversas las organizaciones que, preocupadas por Producción Integrada, comienzan a desarrollar Protocolos individualizados para cada tipo de cultivo. El resultado es que más de 40 organizaciones europeas han desarrollado cerca de 200 Protocolos. Y consiguientemente, esta proliferación de Protocolos de Producción Integrada preocupan por diversos motivos al agricultor, a las cadenas de distribución de alimentos, al sector oficial y al industrial.

En gran parte de los países los agricultores que se adhieren y siguen dichos Protocolos pueden etiquetar sus producciones con logotipos o etiquetas “verdes” a fin de conseguir una ventajosa posición de prestigio en los mercados. En otros países, como por ejemplo Suiza, el cumplimiento de los Protocolos supone recibir un tipo de subvención.

En definitiva, la mayoría de los países europeos cuentan con sus respectivos Protocolos de Producción Integrada, los cuales son distintos no sólo de cultivo a cultivo (lo que es técnicamente razonable), sino de país a país. Los países del norte de Europa han

desarrollado más ampliamente los Protocolos de Producción Integrada y son, por tanto, sus distribuidores y las grandes cadenas alimenticias y supermercados los que tratan de imponer a los países del Sur los Protocolos a seguir y sus criterios en cuanto a Producción Integrada.

En general, todos los Estados miembros, para seguir el programa Comunitario de medio ambiente “hacia un desarrollo sostenible”, suelen basar sus políticas de producción Integrada en los principios establecidos por la Organización Internacional para la Lucha Biológica, que asesora a la UE en todo lo relativo a Producción Integrada⁶⁹¹. Entre estos principios caben destacar los siguientes: planes de reducción del volumen total de productos fitosanitarios; subsidios que permitan el uso de técnicas respetuosas con el medio ambiente (siguen esta política: los Países Bajos, Austria y Países Escandinavos); impuestos o Tasas sobre productos fitosanitarios con la finalidad de disminuir su uso (Países Escandinavos); financiación para la selección de explotaciones agrarias de Producción Integrada (Alemania, Francia, Reino Unido, Países Bajos y España); y otras medidas tales como : programas nacionales para el etiquetado verde (Francia, Dinamarca, Alemania, Reino Unido, Países Bajos), financiación de técnicas de Producción Integrada, programas de educación, etc.

Frente a las medidas extremas llevadas a cabo por los países del Norte de Europa, que tienen una agricultura con menos requerimientos de productos fitosanitarios, hay que

⁶⁹¹ La Organización Internacional para la Lucha Biológica (OILB) fue fundada en 1956 y desde entonces ha dirigido sus actividades hacia un desarrollo y protección de los cultivos basados en el respeto a los ecosistemas. Ya desde los años 60 cuenta con una Comisión sobre Producción Integrada y desde 1977 con un procedimiento de reconocimiento de Producción Integrada. La OILB define la Producción Integrada como “un sistema de explotación agraria que produce alimentos y otros productos de alta calidad mediante el uso de recursos naturales y de mecanismos reguladores para reemplazar los insumos contaminantes y para asegurar una producción agraria sostenible”. La conservación y la mejora de la fertilidad del suelo y de la diversidad del medio ambiente son componentes esenciales de este sistema de producción. En el que se equilibra cuidadosamente el empleo de métodos biológicos, químicos y técnicos considerando la protección del medio ambiente, la rentabilidad y las demandas sociales. *Cfr.* ERNST F. BOLLER (Presidente de la Comisión de la OILB). “El Concepto de la OILB de Protección Integrada y de Producción Integrada”. En *La Producción Integrada*. 6º Symposium Nacional de Sanidad Vegetal celebrado en Sevilla 20-22 de enero de 1999 por la Junta de Andalucía. Servicio de Publicaciones de la Dirección General de Investigación y Formación Agraria. Congresos y Jornadas 48/98, p.16.

hacer constar el éxito que se reconoce a las otras políticas llevadas a cabo en los demás países y muy fundamentalmente por las políticas de subsidios⁶⁹² y etiquetado⁶⁹³.

En cuanto al sector de alimentación en el que se encuentra incluidas grandes multinacionales de la alimentación (Nestlé, Unilever, Danone...), distribuidores a grandes cadenas de supermercados (Carrefour de Francia, Sainsbury en el Reino Unido, Migros en Suiza, Albert Heijn en los Países Bajos...), compañías de alimentos conserveras... el fenómeno de producción Integrada reviste una gran importancia y tratan de obtener mediante el cumplimiento de sus productos por sus suministradores una buena imagen de marca respecto a la sanidad y garantía de “trazabilidad del producto comercializado”.

Dado que una gran parte de los productos comercializados por las grandes cadenas del Norte y Centro de Europa se dan en los países del Sur (hecho este fundamental en lo que respecta a los productos hortofrutícolas) los primeros tratan de forzar a los segundos a la adopción de determinados Protocolos de Producción Integrada a fin de que se cumplan los requerimientos de sus clientes.

También las organizaciones de agricultores han desarrollado sus propias Directrices y Protocolos de Producción Integrada. Dichos Protocolos deberán recibir el visto bueno por los supermercados o cadenas de distribución que venden sus productos o por los servicios oficiales del país que puedan conceder la etiqueta verde.

Existen, igualmente, organizaciones medioambientales preocupadas por estos temas, organizaciones como el World Wide Fund for Nature (WWF) que desarrollan un papel importante para promover la adopción de prácticas agrícolas más acordes con la

⁶⁹² Los Reglamentos 2078/92 y 2772/95 han regulado los subsidios para cultivos tales como viñedo, olivar y cítricos. (Reglamento (CEE) 2078/92 del Consejo, de 30 de junio de 1992, sobre métodos de producción agraria compatibles con las exigencias de la protección del medio Ambiente y la conservación del espacio natural (DOCE L 215/1992, 30.7.1992, p.85), sustituido por el Reglamento (CE) 2772/95 de la Comisión, de 30 de noviembre de 1995, por el que se sustituyen los valores en ECUS del Reglamento (CEE) 2078/CE del Consejo, sobre métodos de producción agraria compatibles con las exigencias de la protección del Medio Ambiente y la conservación del espacio natural (DOCE L 288/1995, 1.12.95, p.35).

protección del medio ambiente. Estas organizaciones medioambientales son principalmente activas en los Países Bajos y en Alemania.

Por último, caben destacar otras organizaciones como la FAO, el Banco Mundial y algunas Organizaciones No Gubernamentales (como por ejemplo: Pesticides Trust, GTZ, CARE) que tienen una gran influencia en el desarrollo de Programas de Producción Integrada, sobre todo en países en vías de desarrollo. En el mismo sentido, la GCPF (Global Crop Protection Federation) que agrupa a todas las asociaciones de las industrias productoras de productos fitosanitarios ha publicado recientemente su Declaración sobre la Política de la Industria de Protección de las Plantas de Producción Integrada/Control Integrado.

a.3) ¿Cómo se lleva a cabo esta Producción Integrada en España?

A tenor del principio de subsidiariedad previsto en el Programa Comunitario de Política y Actuación en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible “hacia un desarrollo sostenible” la competencia sobre la normativa que regula al producción Integrada la tienen las Comunidades Autónomas.

Así la Generalitat de Cataluña fue la primera en aprobar el Reglamento de Denominación Genérica Producción Integrada (1993)⁶⁹⁴. La defensa de esta denominación genérica ha sido encomendada al Consejo de Denominación Genérica de Producción Integrada y a la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Generalitat de Cataluña. Los productos comercializados son identificados mediante un logotipo. El productor debe confeccionar un cuaderno de explotación. La financiación se efectúa entre otros, con una tasa anual sobre los productos vendidos en el mercado con el distintivo P.I.⁶⁹⁵

⁶⁹³ El desarrollo del etiquetado “verde” se debe al consumo de las organizaciones de agricultores, cooperativas, cadenas de distribución, supermercados, etc., junto a organizaciones gubernamentales.

⁶⁹⁴ Reglamento de la Denominación Genérica Producción Integrada. ORDEN de 24 de febrero de 1993, DOGC 1726, de 26.3.1993. De este Reglamento se desarrollan las respectivas Normas Técnicas para manzanas (1995) y peras, cítricos y tomates (1996).

⁶⁹⁵ Cf. FRANCO I GARRETA, I., “La producción Integrada en Cataluña”. *Revista Phytoma*, nº 103, Noviembre 1998, p.17

En la región de Murcia se inició un proceso normativo con el Decreto 8/1998, sobre productos agrícolas obtenidos por técnicas de Producción Integrada⁶⁹⁶.

En relación a la Generalitat Valenciana, el instrumento normativo punto de partida para este tipo de producción es el Decreto 1212/1995, de 19 de junio, que ha sido desarrollado en una ORDEN de la Consellería de Agricultura, Pesca y Alimentación de 23 de mayo de 1997 sobre reglamentación de las producciones obtenidas por técnicas de agricultura integrada y de las condiciones de autorización de las Entidades de Control y Certificación⁶⁹⁷.

En la Junta de Andalucía, la Consellería de Agricultura y Pesca, teniendo en cuenta los principios y directrices técnicas de la OILB⁶⁹⁸ y con el objetivo de conseguir una armonización de la normativa y los requisitos para su reconocimiento internacional, ha publicado las siguientes disposiciones oficiales en relación con la Producción Integrada⁶⁹⁹: Decreto 215/1995⁷⁰⁰ que establece las condiciones administrativas para la utilización de la Marca de Garantía de Producción Integrada⁷⁰¹.

⁶⁹⁶ Decreto nº 8/1998 de 26 de febrero, sobre productos agrícolas obtenidos por técnicas de Producción Integrada. BORM de 10.3.1998. En desarrollo de este decreto se encuentran las normas técnicas de Protección Integrada en cultivos desarrolladas mediante las siguientes ordenes: ORDEN de 10 de junio de 1998 por la que se establecen las normas técnicas para: apio, pimiento de invernadero, lechuga, melón, pimiento para pimentón, brócoli, coliflor y vid; BORM 18.6.1998. ORDEN de 24 de junio de 1998, por la que se regulan las normas técnicas de cítricos; BORM 2.7.1998. ORDENES de 21 de agosto de 1998 por la que se establecen: el procedimiento de inscripción en el Registro de Productores y Operadores de Agricultura de Producción Integrada, Control y Certificación, Procedimiento de concesión de Autorizaciones a la Utilización de la Marca de Garantía, la Publicación del Reglamento de Uso de la Marca de Garantía "Producción Integrada Región de Murcia"; BORM de 29.8.1998.

⁶⁹⁷ Las normas para la producción integrada en cítricos, en el ámbito de la Comunidad Valenciana se establecieron por Resolución del Director General de Investigación, Desarrollo Tecnológico y Sanidad Vegetal (28/8/97). En dichas Disposiciones se autoriza el uso de un logotipo o marca especial de "Producción Integrada". Cfr. COSCOLLÁ, R., "La producción integrada en la citricultura valenciana". *Revista Phytoma*, nº 103, Noviembre 1998, p.20.

⁶⁹⁸ Organización Internacional de Lucha Biológica.

⁶⁹⁹ Cfr. GONZÁLEZ TIRADO, L., "La producción integrada de fresas en Huelva. Antecedentes, situación actual y perspectivas". *Revista Phytoma* nº 103, noviembre 1998, p. 23.

⁷⁰⁰ Decreto 215/1995 de 19 de septiembre, sobre Producción Integrada en agricultura y su indicación en productos agrícolas; BOJA nº 125 de 26.9.1995. Dicho Decreto ha sido desarrollado por la ORDEN de 26 de junio de 1996 por la que se desarrolla el Decreto 215/1995 de 19 de septiembre ; BOJA nº 77 de 6.7.1996. En esta última se establecen los requisitos que deben cumplir las Asociaciones que quieran acogerse a la

El resultado de la iniciativa legislativa que sobre Producción Integrada ha sido llevada a cabo por las CCAA, en el marco de sus competencias y atendiendo a las características agrícolas de cada una de ellas, ha sido la promulgación de reglamentos específicos que carecen, a nuestro entender, de una uniformidad de criterios. Será necesario que el Estado español, a través del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, armonice a nivel nacional las disposiciones sobre producción integrada existentes en las CCAA⁷⁰².

En España AGROFUTURO es una Asociación para la promoción y el fomento de la Gestión Integrada. Fue constituida en 1992 y desarrolla desde entonces una amplia actividad en cuanto a las recomendaciones relacionadas con la aplicación de la Gestión Integrada de Cultivos. En otros Estados miembros su equivalente es LEAF Linking Environment and Farming) en el Reino Unido; FARRE (Forum de l'Agriculture Rasonnée et Respectueuse de l'Environment) en Francia; FIF (Fördergemeinschaft Integrierte Pflanzenban) en Alemania; OB (Odling i Balans) en Suecia; L'Agricoltura che Vogliamo en Italia y FILL en Luxemburgo. Todos ellos son al versión de cada Estado miembro al proyecto europeo EIF (European Initiative for Integrated Farming)⁷⁰³.

Producción Integrada y hacer uso de la Marca de Garantía. Con posterioridad se han dictado diversas Ordenes aprobando reglamentos específicos para los cultivos de fresas, arroz, olivar, tomate, calabacín...

⁷⁰¹ Vid. FERNÁNDEZ ORTEGA, F.J.: "Requisitos requeridos para acceder a la marca de garantía de Producción Integrada". *Producción Integrada*. En VVAA. 6º Symposium Nacional de Sanidad Vegetal: Producción Integrada, Sevilla 20-22 de enero de 1999. Junta de Andalucía. Consejería de Agricultura y Pesca. Dirección General de Investigación y Formación Agraria. Servicio de Publicaciones y Divulgación. Congresos y Jornadas 48/98, p.95.

⁷⁰² La labor que en este sentido desarrollan los Grupos de Trabajo de Sanidad Vegetal, del que forman parte especialistas de las diferentes CCAA y que son coordinados por la Subdirección de Sanidad Vegetal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, es muy importante. GARIJO ALBA, C., "Los cultivos hortícolas frente a la Producción Integrada. Elaboración de los Reglamentos". *Producción Integrada...*, op.cit, p.149.

⁷⁰³ De entre todos ellos destaca especialmente el proyecto LEAF. Unas 400 explotaciones agrarias pertenecían al proyecto LEAF en 1997 y muchos supermercados y cadenas de alimentación lo apoyan. Su credibilidad se basa en el sistema informatizado de todos los "indicadores medioambientales" desarrollados en la Universidad de Hertfordshire. A nivel individual de cada cultivo/explotación el sistema permite al agricultor y a los técnicos de Producción Integrada comprender el comportamiento medioambiental de los productos fitosanitarios utilizados en la campaña anterior.

a.4.) La Producción Integrada para el agricultor y el consumidor español.

La calidad de los alimentos que ingerimos preocupa cada día más a los consumidores, entendiendo por calidad tanto la composición y características del producto como el impacto medioambiental causado en su obtención⁷⁰⁴. Para demostrar la calidad que un producto supuestamente posee, se debe garantizar dicha calidad de alguna manera. La más lógica consiste en utilizar un sello de garantía o una marca de conformidad expedida por una institución o empresa que ofrezca garantías al consumidor y en la que se tenga plena confianza.

Actualmente, los sistemas de producción más extendidos en España son los de la “Producción Controlada” de AENOR⁷⁰⁵ y los de “Producción Integrada” de las administraciones autonómicas.

La producción controlada surgió para dar respuesta a las grandes cadenas de supermercados británicos que pretendían imponer sus propios protocolos de cultivo (Protocolo Alicia, Natural Choice, ect.). Al no ser de aplicación estos sistemas en España (eran caros y no se ajustaban a la realidad del campo español), en 1996 surgió la idea de redactar una norma de producción como respuesta a la diversidad de protocolos existentes hasta el momento.

Una vez realizado el primer borrador surge la necesidad de llevarlo a una entidad oficial reconocida tanto nacional como internacionalmente, donde se expusiera, y se estudiara por todas las partes interesadas en el proyecto (administración, consumidores, el sector productor exportador de frutas y hortalizas, ect.) para consensuar una norma española en el sector de frutas y hortalizas y establecer el sistema de certificación. La

⁷⁰⁴ Cfr. FERNANDEZ SIERRA, L.N., Y ROMERO MARTINEZ, G. “Auditorías en los Sistemas de Producción Integrada”. Certificación. En VVAA *Producción Integrada...*, op. cit., pp.309 y ss.

⁷⁰⁵ Asociación Española de Normalización.

entidad elegida fue AENOR, la cual después de supervisar y participar en la elaboración de esta norma para frutas y hortalizas, sería capaz de darle carácter de Norma Española (UNE), además de poder llevar a cabo todo el proceso de certificación del cumplimiento de dicha norma. Esto último quizás sea hoy por hoy la gran diferencia con los restantes protocolos, que ahora mismo quizás no sean capaces de seguir un control estricto de su cumplimiento.

En AENOR se formó un Comité Técnico de Normalización (CTN 155) donde se elaboraron las normas que serían de aplicación, y posteriormente un Comité Técnico de Certificación (CTC 054), que redactó el Reglamento particular de la marca AENOR. El Comité Técnico de Normalización está formado por: productores (Alicante, Almería, Canarias, Murcia, ASAJA...), la Administración del Estado (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación; Ministerio de Sanidad y Consumo; Ministerio de Economía y Hacienda), Administraciones Autonómicas (Andalucía, Canarias, Cataluña, Extremadura, Murcia, Valencia), Laboratorios, Consumidores (Asociación Nacional de Medianas y Pequeñas Empresas de Distribución) y AENOR (División de Normalización, División de Certificación). También se invitó a que participaran todas las cadenas de distribución europeas.

Del CTN surge la familia de Normas UNE 155 001, que consta de 10 partes: una de requisitos generales de aplicación para todos los cultivos, y nueve de requisitos particulares para algunos de ellos. Los cultivos que se someten a esta normativa UNE reciben el distintivo/la marca AENOR como certificación de garantía (previa concesión de licencia, auditorías, inspecciones, controles, análisis...).

La puesta en marcha del programa de certificación AENOR de la calidad de las hortalizas en base a la serie de normas UNE155 001 está ayudando a los productores a: satisfacer las exigencias de la mayoría de sus clientes con un único sistema de producción, evitando así tener que adoptar diversos protocolos de cultivo derivados de las exigencias de los distintos consumidores y reglamentaciones autonómicas; mejorar la imagen de calidad y respeto al medio ambiente de los productos españoles en los mercados europeos; reducir

costes de producción y controles de los consumidores; y mejorar el control de sus efectivos productivos y medios de producción e incrementar la confianza del consumidor al obligar la norma a conservar el registro de todas las operaciones de cultivo realizadas en la parcela.

El desarrollo y certificación de productos y sistemas de cultivo similares a los definidos para las hortalizas protegidas no sólo suponen una ventaja competitiva para las empresas productoras, sino que también contribuyen a proteger la salud del consumidor y preservar el medio ambiente, beneficiando en conjunto a la sociedad.

Pero, hemos de hacer constar que AENOR es una de las marcas que se utilizan en las distintas CCAA y que con ella coexisten otras marcas de Producción Integrada con distintas etiquetas verdes o logotipos identificativos. Consecuentemente cada agricultor, sociedad cooperativa o grupo exportador se viene acogiendo en la actualidad al sistema que más conviene a sus intereses. Ello conlleva una gran desorientación tanto de los agricultores como un perjuicio a largo plazo para la agricultura española.

Como conclusión, se estima necesario que las CCAA establezcan los cauces legislativos necesarios para canalizar de una forma inequívoca los sistemas de producción integrada en los cultivos agrícolas de sus correspondientes ámbitos territoriales y que el Estado español en el ámbito de sus competencias, desarrolle la correspondiente legislación armonizadora.

1.2. LOS RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN LOS PRODUCTOS AGRÍCOLAS. EVOLUCIÓN DE LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA EN MATERIA DE ARMONIZACIÓN: ENCRUCIJADA LEGAL.

1.2.1. Introducción a los residuos: Beneficio / Riesgo.

En el capítulo I se expuso que junto al beneficio obtenido por el empleo de los medios de producción agraria, debe llevarse a cabo una evaluación del riesgo, a fin de determinar si éstos son asumibles y pueden controlarse.

En lo que respecta al uso de los productos fitosanitarios, los beneficios son obvios (protección de los cultivos a fin de producir cosechas sanas y abundantes) aspectos estos desarrollados en el capítulo II dedicado a la Agricultura.

Por otro lado, se ha visto a lo largo del presente capítulo cómo la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, constituye el marco legal de la Unión Europea para el control de los riesgos producidos derivados del uso de los productos fitosanitarios. Riesgos para el aplicador de los mismos en el campo y riesgos para los propios seres vivos y en particular para el hombre como destinatario y consumidos de las producciones agrícolas tratadas con productos fitosanitarios.

Vamos a centrarnos ahora en los residuos de los productos fitosanitarios que quedan en las cosechas.

En primer término, la Comunidad trata de establecer una legislación que garantice la seguridad del consumidor, pilar básico de todas las políticas agrícolas comunitarias y muy particularmente de la Agenda 2.000.

En segundo lugar, la legislación comunitaria deberá permitir la libre circulación de productos agrarios entre todos los Estados miembros. Veremos, al analizar las Directivas relativas a los residuos de plaguicidas, que estamos ante una “asignatura pendiente” o al menos “no totalmente aprobada”. En otras palabras, en una época en la que se abre la liberalización del comercio agrícola, tras la Ronda Uruguay del GATT, todavía existen en la Unión Europea barreras no arancelarias al comercio intracomunitario de productos agrícolas, debido a la falta de armonización en el aspecto legislativo.

1.2.2. Algunas consideraciones técnicas.

Por residuos de un productos fitosanitario, el Comité del Codex Alimentarius de la FAO/OMS entiende “cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida”⁷⁰⁶.

Para la determinación del residuos que queda en el producto agrícola en el momento del consumo se han de tener en cuenta factores tales como el depósito inicial⁷⁰⁷, la velocidad de degradación⁷⁰⁸, el intervalo entre el último tratamiento y la recolección⁷⁰⁹, y

⁷⁰⁶ Técnicamente el término incluye cualquier derivado de un plaguicida, como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica. “Comprende, por tanto, todos los compuestos provenientes de sus transformaciones, bien sea de origen biológico o ambiental. Pero este concepto amplio de residuo considera como residuos no sólo los restos de los plaguicidas y de sus productos de degradación o metabolización, sino también otros constituyentes de la formulación como inertes, coadyuvantes o impurezas, así como sus metabolitos, pues en ocasiones, sobre todo en determinadas impurezas, podrían presentar toxicidad propia”. COSCOLLÁ, R., *Residuos de Plaguicidas en Alimentos Vegetales*. Ediciones Mundi-Prensa, 1993, p.29.

⁷⁰⁷ Se denomina depósito a la cantidad de un plaguicida que queda sobre el vegetal inmediatamente después de un tratamiento. Normalmente se expresa en proporción al peso, es decir, en miligramos de plaguicida por kilogramo del vegetal (mg/kg.) o , lo que es lo mismo, en partes por millón (ppm). También en algunos estudios y trabajos experimentales se expresa como la cantidad de peso de plaguicida por unidad de superficie vegetal, concretamente en microgramos de plaguicida por centímetro cuadrado de superficie vegetal (ug/cm²).

Hay que tener en cuenta que no todo el plaguicida que se aplica alcanza su objetivo) la planta a proteger) , pues una parte va a parar al suelo, otra sufre efectos de la deriva, otra se evapora en el momento de la aplicación... Es decir, que tras la aplicación, sólo una parte más o menos importante del plaguicida ha sido interceptado por la planta. En el porcentaje que esta parte representa sobre el total aplicado influyen muchos factores: naturaleza del plaguicida y de la formulación, características de la aplicación, condiciones meteorológicas, etc... Por otra parte, no todas las gotas o partículas del plaguicida que alcanzan la superficie son retenidas por ella, sino que en esta relación influye tanto la configuración física de la superficie vegetal, como la composición química y la cantidad de las ceras que la recubren, en tanto en cuanto determinan el ángulo de contacto.

Entre los factores que determinan la cantidad del depósito que queda sobre un vegetal tras una aplicación caben destacar los siguientes factores: la dosis del plaguicida aplicado, la naturaleza química del plaguicida, la naturaleza de la formulación (presencia de mojantes que aumentan la retención por la planta, presencia de adherentes..., las características de la aplicación (factores climáticos...), la morfología y naturaleza de la superficie vegetal (en especial la relación superficie/peso), las condiciones climáticas... Cfr. COSCOLLÁ R., *Residuos de Plaguicidas...*, op. cit., pp. 33-35.

⁷⁰⁸ Aplicado el producto y establecido el depósito sobre el vegetal comienza a producirse la degradación o eliminación progresiva de sus residuos. Los residuos van disminuyendo progresivamente a partir del momento de la aplicación y lo largo del tiempo, por la acción de diversas causas (crecimiento del órgano vegetal tratado, eliminación por agentes mecánicos como la lluvia o el viento, eliminación por causas físicas como la volatilización y solubilización, degradación química...). Todas estas causas, a su vez se encuentran influidas

en definitiva la llamada curva de degradación o disipación⁷¹⁰, que nos permite conocer en las condiciones de cultivo cómo va desapareciendo a lo largo del tiempo el residuo del plaguicida. Estos datos, juntamente con la toxicología del plaguicida, permitirán el establecimiento de un límite máximo de residuos para cada uno de ellos en cada uno de los productos agrícolas de forma que responda a unas prácticas agrícolas de cultivo adecuadas y sea toxocológicamente aceptable, es decir, que no suponga riesgo alguno para la salud del consumidor de los alimentos tratados.

El grado de exposición del ser humano a los residuos depende, por una parte, de los tratamientos que efectúen los agricultores y, por otra, de la composición de la dieta alimentaria en la zona geográfica considerada⁷¹¹:

Respecto al primer punto, es decir, a los tratamientos efectuados por el agricultor, las cantidades de residuos que dejan dependerán, además del tipo de plaguicida aplicado, de los momentos en que se efectúen las aplicaciones, de su frecuencia y de las dosis utilizadas. En realidad, para una aplicación concreta, la cantidad de residuo presente en el momento del consumo del producto tratado depende del depósito inicial y del tiempo transcurrido entre el tratamiento y la recolección o consumo, teniendo en cuenta la acción de los factores que influyen en su disipación y de los tratamientos domésticos o industriales a los que se someta el producto tras su recolección.

por distintos factores (naturaleza del sustrato vegetal, velocidad de desarrollo de la planta, características de la molécula del plaguicida, tipo de formulación aplicada, factores climáticos como la temperatura, el viento, la lluvia, la humedad relativa, la insolación...) El conjunto de unos y otros determinan el modelo y velocidad de disipación del plaguicida y la cantidad de residuo en un momento dado. Cfr. COSCOLLÁ R., *Residuos de Plaguicidas... op cit.*, p.38.

⁷⁰⁹ El intervalo entre el último tratamiento y la recolección es un factor fundamental y de obligado cumplimiento, debiendo figurar en la etiqueta del producto fitosanitario.

⁷¹⁰ Es muy importante disponer de las llamadas curvas de disipación o degradación de los plaguicidas recomendados en cada cultivo, pues ello nos permite “conocer cómo va variando el contenido de los mismos en el tiempo, y por tanto, determinar el tiempo necesario para que el valor del residuo alcance o sea inferior al límite máximo o *tolerancia* permitido por la legislación. De esta forma podemos averiguar el *tiempo de espera* o *plazo de seguridad* a transcurrir entre tratamiento y recolección”. COSCOLLÁ R., *Residuos de Plaguicidas...*, *op. cit.*, p. 60-62.

⁷¹¹ COSCOLLÁ R., *Residuos de Plaguicidas...*, *op. cit.*, pp.79-80.

Por otra parte, para conocer el grado de exposición del hombre a los residuos es necesario también estudiar sus costumbres alimentarias, es decir, la composición de la “dieta media” de la zona considerada. Así conociendo la proporción o cantidades en que entran los distintos alimentos y los residuos que cada uno de ellos puede contener, se puede estimar la ingestión diaria media de los distintos plaguicidas por la población.

La exposición a los residuos e plaguicidas en su ingesta no sólo la tiene el ser humano a través del consumo de productos vegetales, sino que puede tenerla también a través de productos de origen animal (carnes, productos lácteos...) ⁷¹² e incluso en el agua bebida. No obstante, según las prospecciones realizadas, el contenido en residuos de estos dos últimos tipos de alimentos es, normalmente, mucho menor que en el caso de productos vegetales a los que se aplican directamente los plaguicidas ⁷¹³.

Debemos hacer constar que la normativa comunitaria referente a los Límites Máximos de Residuos ha ido evolucionando: al principio, sólo se refería a límites de

⁷¹² Siguiendo al autor citado COSCOLLÁ, R., *Residuos de Plaguicidas... op. cit.*, pp.79-80: el ser humano puede ingerir residuos de plaguicidas no sólo al consumir vegetales tratados, sino alimentos de origen animal, donde se hayan podido acumular esos residuos. Hay que tener en cuenta que, cuando se trata de residuos de cierta persistencia y además solubles en grasas, pueden acumularse en los tejidos adiposos y grasas en general.

Como las cadenas alimentarias comienzan en los vegetales y terminan en los animales mayores, en estos últimos es donde pueden encontrarse cantidades mayores de estos plaguicidas persistentes. En realidad, puede darse una magnificación o acumulación progresiva de los residuos a través de la cadena alimenticia, debida a diferencias en la velocidad de incorporación de los residuos a lo largo de la escala alimenticia al final de la cual se encuentra el hombre.

Un ejemplo de ello, lo tenemos cuando el hombre se alimenta de carne o leche de ganado que se ha alimentado de forrajes tratados con un plaguicida que ha ido concentrando sus residuos en sus grasas o vísceras a lo largo de su vida. Incluso algunos plaguicidas, como el DDT, pueden pasar a través de la leche materna.

A este respecto son bien conocidos los ejemplos de ciertos organoclorados como el DDT que, cuando están almacenados en los tejidos grasos son, normalmente, inactivos. En épocas de nutrición deficiente, los depósitos de grasa se movilizan, y los plaguicidas allí acumulados son liberados y pasan al torrente circulatorio, con la posibilidad de ejercer efectos tóxicos, si su concentración alcanza niveles suficientemente altos. Actualmente, con la prohibición del uso de plaguicidas clorados de alta persistencia, el problema se ha reducido considerablemente.

⁷¹³ En el apartado correspondiente a los sistemas de vigilancia se tratará más en detalle la situación en España.

residuos sobre alimentos naturales; actualmente, también se consideran los mismos sobre los alimentos transformados⁷¹⁴.

En principio, cuando los Límites Máximos de Residuos sólo se consideraban para los alimentos naturales, se entendía, no obstante, que éstos LMRs debían servir de base a la transformación y luego seguir con ellos una técnica normal de buena fabricación. En este sentido la Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS recomendaba que los LMRs fijados para alimentos frescos se aplicasen a los derivados de esos alimentos, a no ser que el nivel de residuo fuese mayor en el alimento procesado que en el producto fresco, en cuyo caso debía considerarse un Límite de Alto Riesgo específico para el producto procesado. También se consideraba la posibilidad de situaciones especiales, como cuando los alimentos procesados constituyesen la principal fuente de alimentación para niños⁷¹⁵, cuando pudiera haber interacciones tóxicas en los productos de degradación, o cuando pudiera surgir un residuo como consecuencia de las operaciones de transformación, almacenamiento o por impregnación de los materiales de envoltura⁷¹⁶.

Es importante indicar que existe una disminución de los residuos por los tratamientos domésticos. Así, aunque en ocasiones consumimos los productos vegetales tal y como vienen del mercado (frutas y hortalizas de consumo fresco), es normal que se sometan a algún tratamiento doméstico (lavado⁷¹⁷, pelado⁷¹⁸, cocción⁷¹⁹...) antes de se

⁷¹⁴ En el desarrollo legislativo que se hará en el siguiente apartado se matizará convenientemente este extremo.

⁷¹⁵ Haremos especial mención a estos alimentos infantiles en un apartado específico sobre seguridad alimentaria.

⁷¹⁶ Esta situación se ha venido produciendo hasta el año 1997 tal y como veremos en el apartado correspondiente al desarrollo legislativo.

⁷¹⁷ El lavado puede ser muy eficaz en la eliminación de los residuos que están en la superficie del producto vegetal, sin embargo, esta eficacia depende de: el tipo de plaguicida, el tipo de formulación aplicado, el tipo de producto vegetal, el tiempo transcurrido desde la aplicación, el tipo y la intensidad del lavado... en función de todos estos factores, un lavado puede eliminar de 0% a más de un 80% del plaguicida. Teniendo en cuenta que muchos plaguicidas se quedan en su mayor parte en la superficie de muchos vegetales, un buen lavado (agitando bien el agua), puede muy bien suponer una eliminación de 30 al 70% de los residuos.

⁷¹⁸ El descortezado, es lógicamente muy eficaz para eliminar los plaguicidas cuyos residuos quedan en la superficie del producto vegetal; en estos casos la eliminación es casi total. Sin embargo, es poco eficaz, lo mismo que el lavado, para los residuos penetrantes o sistémicos.

consumidos. Estos tratamientos pueden disminuir notablemente el contenido en residuos del producto vegetal⁷²⁰, no sólo por los tratamientos en el campo sino además por los llamados tratamientos “post cosecha”⁷²¹.

Por lo que respecta a los productos no consumidos en fresco y que sufren algún tipo de transformación, puede decirse que en los productos conservados⁷²², en general, los procesos a los que se somete el alimento rebajan notablemente las cantidades de residuos de productos fitosanitarios y en los productos deshidratados⁷²³, hay un aparente aumento de los residuos dado que disminuye el peso en relación al producto agrícola en fresco.

Otro tipo de transformación de los productos vegetales pueden ser los zumos⁷²⁴. En este caso los residuos se pueden prácticamente eliminar, puesto que la mayor parte del

⁷¹⁹ La cocción, es decir, el tratamiento por calor, también puede ser muy eficaz en la disipación de los residuos, al acelerar notablemente su degradación, es decir, su transformación en compuestos normalmente simples y menos tóxicos, aunque pudiera haber alguna excepción.

⁷²⁰ COSCOLLA, R., *Residuos de Plaguicidas...*, op.cit., p.133 y ss.

⁷²¹ Algunos productos vegetales se comercializan en fresco directamente del campo al envase, sin manipulación alguna; pero otros muchos (en particular las frutas) antes de su comercialización en fresco son sometidas a un proceso llamado “confección”. Así, por ejemplo el proceso de confección de los frutos cítricos consiste en: tria o selección, limpieza, desinfección, coloración forzada si procede, abrillantado, clasificación, empapelado y envasado.

⁷²² Cuando el proceso de conservación se realice por congelación, el efecto es contrario a la disipación de los residuos de plaguicidas, pues al bloquear las reacciones enzimáticas, retarda la degradación natural de los residuos. En ocasiones productos congelados contienen menos residuos que los mismos productos antes del proceso de congelación, pero ello se debe a que han sido sometidos a un lavado o pelado previos a la congelación ya que durante el periodo en que el alimento está congelado se bloquea la disipación. COSCOLLA, *Residuos de Plaguicidas...*, op. cit., p.141.

⁷²³ El aumento de la concentración de los residuos es palpable en los procedimientos de conservación por deshidratación (secado, liofilización...), ya que disminuye el contenido en agua, pero no de las otras sustancias, y por lo tanto, aumenta la proporción en el peso de los residuos. Sin embargo, esta concentración se anularía en la rehidratación previa al consumo del alimento. La deshidratación únicamente disminuiría los residuos de plaguicidas solubles en agua, pero la solubilidad en agua de la mayor parte del plaguicida es, normalmente, baja. COSCOLLA, *Residuos de Plaguicidas...*, op. cit., p.142.

⁷²⁴ Debido a que la mayor parte de los plaguicidas no penetran en la pulpa, cabe esperar que el zumo se encuentre generalmente libre de residuos de plaguicidas. Ahora bien, si teóricamente el zumo es sólo el líquido contenido en las vesículas de la pulpa, en la práctica contiene también las membranas de dichas vesículas y algunos fragmentos de desecho del albedo y de los aceites esenciales. En consecuencia, la posible presencia de residuos en el zumo se debería a la “contaminación” de dichos desechos. Por lo tanto, el proceso de extracción del zumo tiene una marcada influencia sobre el posible contenido de residuos del plaguicidas.

producto fitosanitario se queda en la piel. Es el caso de los zumos a base de cítricos. Por el contrario, los restos de piel y pulpa desecada⁷²⁵ que se emplean muy frecuentemente como alimento para el ganado, pudieran por otro lado suponer un problema para aquéllos y posteriormente para las personas que se alimentan de productos cárnicos como la leche y la carne, por lo que todo ello debe ser también regulado.

Finalmente, los productos tales como las mermeladas y confituras⁷²⁶ suelen contener muy bajos niveles de residuos.

Entre los alimentos elaborados de gran consumo y que deben ser estudiados en su problemática relativa a los residuos de plaguicidas, debemos citar el aceite de oliva, que no presenta demasiados problemas en la legislación internacional, y el vino, al que nos referiremos a continuación.

Cuando las uvas llegan a la bodega pueden contener residuos de plaguicidas como consecuencia de los tratamientos a los que se han visto sometidas en el campo. Estos residuos en las uvas para vinificación pueden tener tres tipos de consecuencias⁷²⁷: alteraciones de la calidad organoléptica del vino; interferencia con los fenómenos fermentativos ; y problemas debido a la peligrosidad de esos residuos por su toxicidad para el consumidor.

Por el momento, ni en el nivel europeo ni en el de los distintos países individualmente considerados, hay LMRs establecidos específicamente para vinos. Es

Así por ejemplo, los zumos obtenidos en laboratorio están, en general, más libres de residuos que los obtenidos industrialmente. GUNTHER F.A., *Insecticide Residues in Californian Citrus, Fruits and Products. Residue Rev.*, 28, 1969, pp. 1-119. *Cit. COSCOLLA, R., Residuos de Plaguicidas..., op. cit., p.142.*

⁷²⁵ Hay que tener en cuenta que la corteza y los restos de pulpa pueden presentar del 50 al 60% del peso de los frutos secos que se someten a industrialización, tras la extracción del zumo. COSCOLLA. R., *Residuos de Plaguicidas..., op. cit., p. 143.*

⁷²⁶ Las mermeladas y las confituras se fabrican a partir de la corteza de los frutos (como por ejemplo de los cítricos). Durante el proceso se somete a cocción en jarabe de azúcar durante cierto tiempo a 105 ° C, y en esas condiciones son degradables fácilmente la mayor parte de los residuos de plaguicidas. COSCOLLA, R., *Residuos de Plaguicidas..., op. cit., p.144.*

⁷²⁷ COSCOLLA, R., *Residuos de Plaguicidas..., op. cit., p. 146.*

decir, que los LMRs se fijan sobre la uva en general, siendo estos LMRs los que se deben cumplir independientemente que el destino sea para uva de mesa o de vinificación. Durante el proceso de vinificación, suele producirse una importante disminución del contenido de residuos, aunque variable, según el tipo de plaguicida y las características del proceso de vinificación⁷²⁸.

Sin embargo, en 1989, hubo rechaces de vinos franceses e italianos en EEUU por residuos de “procimidona”, (fungicida contra la llamada botritis o podredumbre de la uva), que estaba registrado en todos los Estados miembros de la entonces CEE, y cuyos residuos son perfectamente tolerables sobre la uva por las legislaciones europeas y que, además se reducen notablemente durante el proceso de vinificación. Prueba de ello es que los residuos encontrados en los EEUU estaban muy por debajo de los permitidos en todos los Estados miembros de la Comunidad. El motivo del rechazo fue más bien administrativo o político al tratarse de un fungicida no registrado en los EEUU para su aplicación en la vid. Este asunto ocasionó una crisis entre los EEUU y la Comunidad. Este caso de los vinos, es una de las muchas situaciones acaecidas como consecuencia de la falta de armonización en una materia de residuos entre dos potencias como los EEUU y la actual UE. Problemática que da lugar a trabas en el comercio internacional de productos agrarios al crear barreras no arancelarias por la aplicación de los LMRs: un producto fitosanitario es permitido en todas las legislaciones de la UE, pero al no estarlo en los EEUU viola la legislación de éste último.

1.2.3. Legislación en materia de Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas (LMRs).

La necesidad de una legislación comunitaria que uniformase las legislaciones nacionales sobre residuos de productos fitosanitarios fue reconocida por el Consejo en su Resolución de 22 de julio de 1974, ya que hasta ese momento los límites máximos de residuos (LMRs) eran utilizados como argumento de defensa de la salud de los

⁷²⁸ Aunque este extremo preocupa a la UE, será tratado en el apartado relativo a la legislación de residuos de plaguicidas.

consumidores, frente a la realidad de sus efectos, que no eran otros que la creación de barreras extraarancelarias entre los Estados miembros⁷²⁹. De esta forma los LMRs fueron regulados por primera vez, en la Comunidad, por la Directiva del Consejo 76/895/CEE⁷³⁰; pero esta Directiva únicamente se refería a LMRs en las frutas y hortalizas, por lo que poco después se elaboraron Directivas que regulaban los LMRs para cereales y alimentos de origen vegetal, incluidas frutas y hortalizas. De esta manera, la regulación comunitaria de LMRs estaba dispersa en tres Directivas:

- Directiva 76/895/CEE, relativa a la fijación de LMRs en frutas y hortalizas.
- Directiva 86/362/CEE⁷³¹: relativa a la fijación de LMRs en cereales.
- Directiva 90/642/CEE⁷³², relativa a la fijación de LMRs en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas.

Estas Directivas ha sido objeto de modificaciones posteriores, tanto en el contenido de su articulado como el de sus Anexos, la más importante de las cuales constituye la Directiva del Consejo 97/41/CE⁷³³. La última de las modificaciones la constituye la Directiva de la Comisión 99/71/CE^{734/735}.

⁷²⁹ Los frutos y hortalizas españolas (como los cítricos, por ejemplo) se han visto en ocasiones con problemas de entrada en otros Estados miembros de la UE por la falta de armonización de los LMRs. Lo mismo sucede con nuestras hortalizas “de primor” o con las fresas que sufrieron las llamadas “listas negras” de productos fitosanitarios que aunque registradas en España y en otros Estados miembros no lo eran en el país de destino. En relación al comercio internacional de vinos ya hicimos referencia a ellos en la pregunta anterior.

⁷³⁰ Directiva 76/895/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas. DOCE L.340/1976, de 9.12.1976, p.26.

⁷³¹ Directiva del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales. DOCE L 221/1986, de 7.8.1986, p.37. Es dictada en aplicación nacional por la ORDEN de 27 de octubre de 1989 (89/25941), y para establecer un programa de vigilancia por la ORDEN de 20 de julio de 1990, BOE nº 177 de 25.7.1990, p.21.677.

⁷³² Directiva del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas, DOCE L.350/1990, de 14.12.1990, p.31. Dictada en aplicación nacional por el Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero (BOE 9.3.94, nº 58, p.7.723).

⁷³³ Directiva 97/41/CE del Consejo, de 25 de junio de 1997, por la que se modifican las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE relativas a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas, sobre y en los cereales, sobre y en los productos alimenticios

Vamos a analizar cada una de ellas para pasar después al estudio de la Directiva 97/41/CE, a la que podríamos llamar “Directiva de Conciliación”, por los motivos que veremos.

de origen animal, y en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas, respectivamente. DOCE L 184/1997, de 12.7.1997, p.33.

⁷³⁴ Directiva 99/71/CE de la Comisión, de 14 de julio de 1999, por la que se modifican los Anexos de las Directivas 86/363/CEE y 90/642/CEE del Consejo, relativas a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas sobre y en los cereales, sobre y en los productos alimenticios de origen animal y en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas, respectivamente. DOCE L 194 de 27.7.1999, p.35.

⁷³⁵ Otra de las directivas relativas a la fijación de límites máximos de residuos de plaguicidas es la Directiva 86/363 del Consejo, de 24 de julio, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal. DOCE L 221/1986, de 7.8.1986, p.43. No obstante, no nos vamos a referir a esta Directiva puesto que en ella se regulan los residuos de plaguicidas que quedan en los alimentos de origen animal, y aunque en un principio pensamos que abordáramos también esta problemática, decidimos tratar únicamente los residuos de plaguicidas en productos de origen vegetal, puesto que el estudio de los residuos de plaguicidas en los productos alimenticios de origen animal conllevarían un trabajo excesivo, que por sí solo abarcaría otra Tesis doctoral.

A) La Directiva 76/895/CEE relativa a la fijación de contenidos máximos de residuos de plaguicidas en frutas y hortalizas⁷³⁶.

Como antecedente a esta Directiva y desde el momento de la aparición en el mercado y en la agricultura de los productos para la protección de las plantas, muchos países se preocuparon de regular no sólo su uso, sino además los límites máximos de residuos permitidos en los vegetales y en los productos vegetales tratados. Cada país estableció niveles distintos de LMRs con el objetivo de salvaguardar la salud de sus consumidores, pero que estaban hechos a la medida de ese país; es decir, considerando sólo los productos fitosanitarios por ellos empleados para combatir sus plagas, en las condiciones particulares de cada uno. Obviamente, un país del norte o centro de Europa no establecía LMRs para cítricos, por ejemplo, por la sencilla razón de que en éstos no se cultivan en dichos países. Consecuentemente para un plaguicida dado no figuraba en la lista de LMRs las naranjas, las mandarinas, los limones... Por otro lado, el legislador establecía que cualquier residuos de producto fitosanitario que no estuviera contemplado en las listas

⁷³⁶ Directiva del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas. DOCE L 340/1976, de 9.12.1976, p.26. Modificaciones posteriores a la misma:

- Directiva 80/428/CEE de la Comisión, de 28 de marzo de 1980, por la que se modifica el Anexo II de la Directiva 76/895/CEE. DOCE L 102/1980 de 19.4.1980, p.26.
- Directiva 81/36/CEE del Consejo, de 9 de febrero de 1981. DOCE L 46/1981 de 19.2.1981, p.33.
- Reglamento (CEE) 3768/85 del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, por el que se adoptan como consecuencia de la adhesión de España y Portugal, determinados actos agrícolas en los que se refiere al procedimiento de votación en los Comités. DOCE L 362/1985 de 31.12.1985, p.8.
- Directiva 88/298/CEE del Consejo, de 16 de mayo de 1988, por la que se modifica el Anexo II de las Directivas 76/895/CEE y 86/362/CEE. DOCE L 126/1988 de 20.5.1988, p.53.
- Directiva 89/186/CEE del Consejo, de 6 de marzo de 1989, por la que se modifica el Anexo II de la Directiva 76/895/CEE. DOCE L 66/1986, de 10.3.89, p.36.
- Directiva 93/58/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1993, por la que se modifica el Anexo II de la Directiva 76/895/CEE y el Anexo de la Directiva 90/642/CEE. DOCE L 211/1993, de 23.8.1993, p.6.
- Decisión del Consejo 95/1, de 1 de enero de 1995, por la que se adaptan los instrumentos relativos a la adhesión de nuevos Estados miembros a la Unión Europea. DOCE L 1/1995 de 1.1.1995, p.1.
- Directiva 96/32/CE del Consejo, de 21 de mayo de 1996, por la que se modifica el Anexo II de la Directiva 76/895/CEE y el Anexo II de la Directiva 90/642/CEE. DOCE L 144/1996, de 18.6.1996, p.12.
- Directiva 97/41/CE del Consejo, de 25 de junio de 1997, por la que se modifican las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE. DOCE L 184/1997, de 12.7.1997, p.33.

era ilegal. Se habían olvidado de los productos de importación. Otras veces, los LMRs del país de destino coincidían con los del país productor o de origen.

El resultado fue que en la práctica se creaban obstáculos en los intercambios comerciales de frutas y hortalizas, y que por consiguiente, los LMRs entorpecían la libre circulación de mercancías dentro de la Comunidad. Para garantizar la libre circulación en toda la Comunidad la Directiva 76/895/CEE estableció unos LMRs únicos de aplicación para todos los Estados miembros.

Los puntos más importantes de esta Directiva, son, resumidamente, los siguientes:

Artículo 1: Ámbito de aplicación de la Directiva: “La presente Directiva se refiere a los productos destinados a la alimentación humana o, aunque ocasionalmente, a la animal, incluidos en las partidas del arancel aduanero común reproducidas en el Anexo I, siempre que se encuentren en los productos residuos de plaguicidas enumerados en el Anexo II”.

Es decir, se crea un Anexo I en el que se incluyen los productos vegetales clasificados por grupos (ej.: frutas de pepita, frutas de hueso...) para los que se establece un LMRs en el Anexo II.

Artículo 3: “Los Estados miembros no podrán prohibir ni obstaculizar la puesta en circulación en su territorio de los productos contemplados en el artículo 1 en razón de la presencia de residuos de plaguicidas, si la cantidad de dichos residuos no excediere de los contenidos máximos establecido en el Anexo II.

Los Estados miembros podrán autorizar en su territorio, en los casos en que lo estimen justificado, la puesta en circulación de productos contemplados en el artículo 1 que contengan residuos de plaguicidas en cantidades superiores a las indicadas en el Anexo II...”

Dicho en otras palabras, los LMRs eran límites mínimos que no podían rebajarse por ningún Estado miembro a fin de no crear obstáculos al comercio (a excepción del artículo 4), pero sí podían ser aumentados si había unos condicionamientos de tipo fitopatológico, defensa de cultivos...que los justificase.

Artículo 4. “Cuando un Estado miembro estime que un contenido máximo fijado en el Anexo II represente un peligro para la salud humana o de animales, excepto la de organismos nocivos, dicho Estado miembro podrá reducirlo de manera provisional en su territorio... Esta acción deberá ser comunicada a los demás Estados miembros y a la Comisión para que en caso de considerarlo necesario modifique dicho LMRs. Hasta que el Consejo o la Comisión haya adoptado alguna decisión, el Estado miembro en cuestión podrá mantener las medidas que haya puesto en aplicación.

Artículo 6: “Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para el control oficial mediante sondeos de la observancia de los contenidos máximos fijados de acuerdo con la presente Directiva...”.

Artículo 9: “La presente Directiva no se aplicará a los productos contemplados en el artículo 1 cuando se haya probado, por lo menos mediante una indicación adecuada, que se destinan a la exportación a terceros países”.

Como veremos más adelante, los aspectos relativos a terceros países fueron bastante debatidos hasta la promulgación de la Directiva 97/41/CE.

B) La Directiva 86/362 relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre los cereales⁷³⁷. Aspectos más relevantes.

Esta Directiva se aplica a los productos enumerados en el Anexo I siempre que dichos productos puedan contener los residuos de plaguicidas enumerados en el Anexo II.(art. 1) . No se aplicará a aquellos productos contemplados en el art. 1 cuando se destinen a: la exportación, a la fabricación de productos que no sean productos alimenticios y a la siembra (art.14).

Además, los Estados miembros deberán permitir la circulación en su territorio a los productos contemplados en el artículo 1 cuando sus LMRs no superen los establecidos en la presente Directiva para los mismos (art. 3). No obstante, se prevé que el Estado miembro pueda reducir provisionalmente un LMRs cuando estime que presenta un peligro para la salud humana. Esta acción deberá ser comunicada a los demás Estados miembros y a la Comisión para que en caso de considerarlo necesario modifique dicho LMRs. Hasta que el

⁷³⁷ Directiva 86/362/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales. DOCE L 221/1986, de 7.8.1986, p.37. Ha sido modificada posteriormente mediante las siguientes directivas:

- Directiva 88/298/CEE del Consejo, de 16 de mayo de 1988, por la que se modifica el Anexo II de las Directivas 76/895/CEE y 86/362/CEE. DOCE L 126/1988 de 20.5.1988, p.53.
- Directiva 93/57/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1993, por la que se modifican los Anexos de las Directivas 86/362 y 86/363/CEE. DOCE L 211/1993, de 23.8.1993, p.1.
- Directiva 94/29/CE del Consejo, de 23 de junio de 1994, por la que se modifican los Anexos de las Directivas 86/362/CEE y 86/363/CEE. DOCE L 189/1994, de 23.7.1994, p.67.
- Directiva 95/39/CE del Consejo, de 17 de julio de 1995, que modifica los Anexos de las Directivas 86/362/CEE y 86/363/CEE. DOCE L 197/1995, p.29.
- Directiva 96/33/CE del Consejo, de 21 de mayo de 1996, por la que se modifican los Anexos de las Directivas 86/362/CEE y 86/363/CEE. DOCE L 144/1996, de 18.6.1996, p.35.
- Directiva 97/41/CE del Consejo, de 25 de junio de 1997, por la que se modifican las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE. DOCE L 184/1997, de 12.7.1997, p.33.
- Directiva 97/71/CE de la Comisión, de 15 de diciembre de 1997, por la que se modifican los Anexos de las Directivas 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE. DOCE L 347/1997, de 18.12.1997, p.42.
- Directiva 98/82/CE de la Comisión, de 27 de octubre de 1998, por la que se modifican los Anexos de las Directivas 86/362/CE y 86/363/CEE. DOCE L 290, de 29.10.98, p.25.
- Directiva 99/65/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1999, por la que se modifican las Directivas 86/363/CEE y 90/642/CEE del Consejo relativas a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas sobre y en los cereales y en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas. DOCE L 172 de 8.7.1999, p.40.
- Directiva 99/71/CE de la Comisión, de 14 de julio de 1999, por la que se modifican los Anexos de las Directivas 863/CEE y 90/642/CEE.

Consejo o la Comisión haya adoptado alguna decisión⁷³⁸, el Estado miembro en cuestión podrá mantener las medidas que haya puesto en aplicación. (art. 9).

En la presente Directiva se establece un sistema de vigilancia del cumplimiento de los LMRs, en cumplimiento del cual, los Estados miembros deberán adoptar todas las medidas necesarias para garantizar el respeto a los LMRs fijados (art.4), y comunicarán a la Comisión de forma anual un informe de los resultados de los controles oficiales (art.7)⁷³⁹.

Por último, se permite una autorización provisional de LMRs más altos de los fijados en aquellos cereales que no se fueran a consumir inmediatamente, siempre que se garantice mediante controles oficiales que dichos productos no se pongan a disposición del usuario final o del consumidor hasta que los contenidos de residuos ya no superasen los contenidos máximos permisibles (art.6)⁷⁴⁰

⁷³⁸ Vía el procedimiento establecido al respecto en la presente Directiva en la que destaca la presencia del Comité Fitosanitario Permanente (arts. 4 y 8).

⁷³⁹ Nos referiremos a ello cuando estudiemos lo relativo a la seguridad alimentaria.

⁷⁴⁰ Para el transporte o almacenamiento prolongado de granos de cereales suelen aplicarse unos productos fitosanitarios en cantidades importantes pero que debido a su gran volatilidad desaparecerán antes de ser utilizados para el consumo .

C) La Directiva 90/642/CEE relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas frutas y hortalizas⁷⁴¹. Aspectos más relevantes.

Esta Directiva se aplicará a los productos enumerados en su Anexo I cuyos LMRs se enumeren en el Anexo II. En esta lista no se incluyen directamente los residuos de plaguicidas para los cuales ya se hayan fijado contenido máximo en el Directiva 76/895/CEE (Art. 1.1)⁷⁴², que se han ido tratando progresivamente una vez vueltos a evaluar con los criterios científicos más modernos.

⁷⁴¹ Directiva 90/642/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990 relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas frutas y hortalizas. DOCE L 350/1990, de 14.12.1990, p.71. Modificada con posterioridad mediante las siguientes directivas:

- Directiva 93/58/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1993, por la que se modifica el Anexo II de la Directiva 76/895/CEE y el Anexo de la Directiva 90/642/CEE. DOCE L 211/1993, de 23.8.1993, p.6.
- Directiva 94/30/CE del Consejo, de 23 de junio de 1994, por la que se modifica el Anexo II de la Directiva 90/642/CEE y por la que se establece una lista de contenidos máximos. DOCE L 189/1994, de 23.7.1994, p.70.
- Directiva 95/38/CE del Consejo, de 17 de julio de 1995, por la que se modifican los Anexos I y II de la Directiva 90/642/CEE. DOCE L 197/1995, de 22.8.1995, p.14.
- Directiva 95/61/CE del Consejo, de 29 de noviembre de 1995, por la que se modifica el Anexo II de la Directiva 90/642/CEE. DOCE L 292/1995, de 7.12.1995, p.27.
- Directiva 96/32/CE del Consejo, de 21 de mayo de 1996, por la que se modifica el Anexo II de la Directiva 90/642/CEE y el Anexo II de la Directiva 76/895/CEE. DOCE L 144 de 18.6.1996, p.12.
- Directiva 97/41/CE del Consejo, de 25 de junio de 1997, por la que se modifican las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE. DOCE L 184/1997, de 12.7.1997, p.33.
- Directiva 97/71/CE de la Comisión, de 15 de diciembre de 1997, por la que se modifican los Anexos de las Directivas 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE. DOCE L 347/1997, de 18.12.1997, p.42.
- Directiva 98/82/CE de la Comisión, de 27 de octubre de 1998, por la que se modifican los Anexos de las Directivas 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE del Consejo, relativas a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas sobre y en los cereales, sobre y en los productos alimenticios de origen animal y en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas, respectivamente. DOCE L 290/1998, de 29.10.98, p.25.
- Directiva 99/65/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1999, por la que se modifican las Directivas 86/363/CEE y 90/642/CEE del Consejo relativas a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas sobre y en los cereales y en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas. DOCE L 172 de 8.7.1999, p.40.
- Directiva 99/71/CE de la Comisión, de 14 de julio de 1999, por la que se modifican los Anexos de las Directivas 86/363/CEE y 90/642/CEE.

⁷⁴² Se aplicará sin perjuicio de lo establecido en (art. 1.2):

A diferencia de la Directiva anterior, los LMRs contenidos en la Directiva 90/642/CEE se aplican a los productos contemplados en el apartado 1 que estén destinados a países terceros. Sin embargo, se hace una matización al respecto: los contenidos máximos de residuos de plaguicidas establecidos de conformidad con la presente Directiva no se aplicarán a los productos tratados antes de la exportación cuando pueda demostrarse de manera suficiente que bien el país tercero de destino exige dicho tratamiento particular para impedir la introducción en su territorio de organismos nocivos, bien que el tratamiento resulta necesario para proteger los productos de los organismos nocivos durante el transporte al país tercero de destino y el almacenamiento del mismo⁷⁴³.

Además esta Directiva no se aplicará a los productos contemplados en el apartado 1 cuando pueda demostrarse que están destinados a la fabricación de productos distintos de los productos alimenticios y de los piensos o estén destinados a la siembra⁷⁴⁴.

Al igual que en las Directivas anteriores, se prohíbe impedir el tráfico de los productos a los que se refiere el apartado 1 del artículo 1 cuando sus residuos no superen el LMRs establecido en la presente Directiva para los mismos. No obstante, y al igual que en las anteriores Directivas, se permite a los Estados miembros reducir provisionalmente los LMR cuando estimen que los establecidos en la

-
- a) *las disposiciones de la Directiva 64/54/CEE del Consejo, de 5 de diciembre de 1963, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros, sobre los agentes conservadores que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana, y sus posteriores modificaciones.*
 - b) *Las disposiciones de la Directiva 74/63/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1973, relativa a la fijación de los contenidos máximos para las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal y sus posteriores modificaciones.*
 - c) *Las disposiciones de la Directiva 76/895/CEE.*
 - d) *Las disposiciones de la Directiva 86/362/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales y sus posteriores modificaciones.*

⁷⁴³ Artículo 1.3 de la Directiva 90/642/CEE.

⁷⁴⁴ Artículo 1.4 de la Directiva 90/642/CEE.

presente Directiva ponen en peligro la salud humana o animal. El Consejo o la Comisión decidirán al respecto lo oportuno una vez asesorados por sus órganos técnicos y Comités Científicos.

También, en este caso, los Estados miembros garantizarán por medio de controles la observancia de los LMRs. La Comisión, previa consulta a los Estados miembros y en el marco del Comité Fitosanitario Permanente les dirigirá un programa coordinado de controles para cada año en el que se indicará los criterios que convenga seguir para su ejecución⁷⁴⁵.

Un aspecto muy importante y que viene a ligar las Directivas sobre residuos de plaguicidas con la Directiva 91/414/CEE, a la que hicimos amplia mención a principios del presente capítulo, es que la Directiva 95/38/CE del Consejo por la que se modifica la Directiva 90/642/CEE se establece en su 9º considerando “que los contenidos máximos de residuos fijados en la presente Directiva deberán ser revisados en el marco de la re-evaluación de sustancias activas prevista en el programa de trabajo establecido en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE”⁷⁴⁶. En otras palabras, hay una subordinación de las Directivas de Residuos a la Directiva 91/414/CEE.

Hasta aquí damos por finalizado el estudio del desarrollo legislativo comunitario en materia de residuos de productos fitosanitarios producido hasta la fecha de ésta última Directiva. Analizaremos, a continuación un Dictamen del Comité Económico y Social sobre una propuesta de Directiva para modificar las Directivas anteriormente mencionadas y dar respuesta así a las trabas que, en la práctica, ocasionaba la aplicación de las mencionadas Directivas.

⁷⁴⁵ Artículo.4. de la Directiva 90/642/CEE. Véase apartado relativo a la seguridad alimentaria.

⁷⁴⁶ *Vid.* apartado 2.5.2 del presente Capítulo.

D) Dictamen 96/C82/01 del Comité Económico y Social sobre la propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifican las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, y 90/642/CEE.

El Comité Económico y Social elaboró un Dictamen con las siguientes consideraciones⁷⁴⁷:

Con respecto a la Directiva 76/895/CEE: Los LMRs allí contenidos “no representan una verdadera armonización de los requisitos legales sobre esta materia, ya que en su artículo 3.2. permite que los Estados miembros puedan establecer límites más elevados en sus legislaciones nacionales”. Además, a pesar de que en aquel momento esta Directiva supuso un considerable avance, no resulta “plenamente satisfactoria con respecto a las exigencias sociales y de mercado de la UE”, puesto que del estado de los conocimientos científicos de aquella época podría deducirse un “cierto nivel de concesión a la toma de decisiones basadas en intereses económicos o políticos” (antecedente 1.2.)⁷⁴⁸

La Directiva 86/362/CEE presenta importantes deficiencias porque impide la comercialización en el mercado interior de productos que contengan residuos superiores a los establecidos en la misma, pero, sin embargo, deja libertad a los Estados miembros en sus exportaciones a terceros países⁷⁴⁹, lo cual unido a la ausencia de referencias a la consideración de los conocimientos científicos y técnicos “induce a pensar en el

⁷⁴⁷ Dictamen 96/C82/01 del Comité Económico y Social, de 20 de diciembre de 1995, sobre la propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica las Directivas del Consejo 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE, DOCE C 82 de 19.3.96, p.1.

⁷⁴⁸ La Directiva 76/895/CEE establecía los límites máximos de residuos de un determinado plaguicida a todo un grupo de productos agrícolas y no de forma individual para cada uno de ellos. Por otro lado, se establecían LMRs para menos de una quinta parte de los productos fitosanitarios existentes, por lo que existía un gran vacío legal a la hora de poner en práctica los mecanismos de control o vigilancia.

⁷⁴⁹ No parece muy procedente el establecer unos criterios más permisivos para los productos agrícolas producidos en la Comunidad pero consumidos por terceros países.

mantenimiento de una elevada cuota de decisión política en el establecimiento de los contenidos máximos de residuos (Antecedente 1.3).

Por último y con respecto a la Directiva 90/642/CEE, si bien es cierto que supone un gran avance con respecto a la Directiva 76/895/CEE en cuanto a que los LMRs se establecen separadamente para los distintos productos vegetales (ya no por grupos) y además establece las mismas exigencias para los productos vegetales exportados a terceros países, lo cierto es que presenta algunas deficiencias tales como que a) no determina una armonización inmediata para todos los plaguicidas⁷⁵⁰ y las diferencias entre LMRs retrasan la consecución del mercado único, y b) sigue manteniendo un alto nivel de decisión política en la determinación de los LMRs al no establecerse criterios técnicos o científicos para su determinación. Es por ello por lo que el Comité Económico y Social entiende que se trata de “una Directiva fracasada, pues habiendo sido concebida para la consecución del mercado único, en 1995 todavía no ha eliminado muchas de las trabas existentes” (antecedente 1.4)⁷⁵¹.

Ante esta situación el CES concluye en su Dictamen con las siguientes consideraciones:

- 1) “Los consumidores tienen derecho a un sistema que garantice plenamente la protección de su salud por encima de los intereses generales de la Unión Europea”.
- 2) Debido a la lentitud del procedimiento actual de determinación de LMRs que representa un claro obstáculo a la aplicación de las propias Directivas (“cada lista de LMRs que se aprueba supone que, durante casi un año, el personal de la Comisión se dedique a defender la nueva propuesta de Directiva y que después

⁷⁵⁰ La Directiva 98/642/CEE sólo suponía el marco legal de la nueva filosofía de la Comunidad en lo referente a la legislación sobre límites máximos de residuos. Sin embargo, el Anexo específico donde debían figurar los LMRs estaba en blanco. Sólo un posterior desarrollo de esta Directiva ha ido introduciendo los LMRs aunque todavía de una forma lenta e incompleta.

⁷⁵¹ El Comité Económico y Social la considera fracasada por el motivo apuntado en la nota anterior: no legislar ni para todos los productos fitosanitarios ni para todos los productos agrícolas.

de su adopción transcurra otro año hasta su puesta en vigor por los Estados miembros” (observación general 2.3), la determinación y seguimiento de los LMRs debe realizarse por el procedimiento de Comité de Reglamentación IIIb (“con contrafilet”)⁷⁵², por ser este un procedimiento más ágil.

- 3) Deberán calcularse los LMRs para los productos transformados ofreciendo así plena garantía para la salud de los consumidores.
- 4) Es necesario fomentar la diversificación de cultivos y en concreto dar salida a los cultivos menores que por ser cultivos que no se producen de forma extensiva, no se les establece LMRs quedando como “cultivos huérfanos” a estos efectos⁷⁵³.
- 5) “Se insta a la Comisión para que potencie programas de investigación que posibiliten la disponibilidad de plaguicidas no nocivos para la salud humana...”
En este sentido sería aconsejable la creación de un Oficina internacional para el intercambio de información sobre plaguicidas.

E) La Directiva 97/41/CE por la que se modifican las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE y 90/642/CEE: Directiva “de conciliación”.

La presente Directiva tiene su origen en la necesidad de actualizar determinadas disposiciones de las Directivas 76/895/CEE y 86/362/CEE, con objeto de alinearlas con las disposiciones equivalentes de la Directiva 90/642/CEE y actualizar todas ellas de acuerdo con los conocimientos científicos actuales, aparte de tener muy en cuenta lo establecido en

⁷⁵² Vid. el papel que desempeñan los Comités en la Comisión (la comitología): apartado 2.3 del Capítulo II. Vid. también el procedimiento a seguir por los Comités de Reglamentación se analiza en el apartado 2.3.5 del presente Capítulo.

⁷⁵³ Se puede apreciar que los cultivos más importantes, o más extendidos a nivel de la Unión Europea, tienen LMRs prácticamente para todos los plaguicidas considerados, mientras que los cultivos más artesanales, los cultivos menores, los que en el futuro podrían representar la solución agrícola en pequeñas comarcas, quedarán previsiblemente sin medios para la protección contra las plagas, ya que no hay investigación privada sobre los plaguicidas aplicables (observación general 2.6). Ello es muy importante para muchos productos típicamente mediterráneos.

el Dictamen del Comité Económico y Social al que hemos hecho referencia en el apartado anterior.

Las modificaciones más importantes se producen en la línea de utilizar el “procedimiento de conciliación para resolver los casos en que hayan surgido en la práctica barreras al comercio intracomunitario debido a la falta de armonización de los contenidos máximos de residuos para determinadas combinaciones de plaguicidas y productos” (6º considerando). Entre las medidas adoptadas se encuentra el procedimiento de decisión vía el Comité de Reglamentación para garantizar el funcionamiento eficaz y racional de las medidas de aplicación establecidas en las mencionadas Directivas. Además también se prevé un sistema de controles eficaces para garantizar el respeto de los contenidos máximos de residuos establecidos.

Las modificaciones más importantes, introducidas en todas las Directivas, se resumen a continuación, sin perjuicio de haber otras de carácter menor:

- 1) **Ámbito de aplicación**⁷⁵⁴. La normativa de LMRs se extiende a la exportación a terceros países (artículo 9 Directiva 76/895; 1.3 Directiva 86/362; y 1.3 Directiva 90/642/CEE)⁷⁵⁵:

⁷⁵⁴ La Directiva 76/895 se aplicará “sin perjuicio de la Directiva 91/321 de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación (DOCE L 175 de 4.7.1991, p.35, cuya última modificación constituye la Directiva 99/50/CE de 25 de mayo de 1999, DOCE L 139 de 2.6.1999, p.29) y la Directiva 96/5/CE de la Comisión, de 16 de febrero de 1996, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (DOCE L 49 de 28.2.1996, p.17, cuya última modificación la constituye la Directiva 99/39/CE, de 6 de mayo de 1999, DOCE L 18.5.1999, p.8). Sin embargo, hasta que se establezcan los contenidos máximos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 91/321/CEE o en el artículo 6 de la Directiva 96/5/CE, se aplicará lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5 bis y en los apartados 3 a 6 del artículo 5 bis de la presente Directiva para los productos en cuestión” (artículo 1.3).

La Directiva 86/362/CEE se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en (art. 1.2):

- a) La Directiva 74/63/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1973, relativa a la fijación de los contenidos máximos para las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal (DOCE L 38, de 11.2.1974: actualmente derogada);
- b) La Directiva 76/895/CEE... (objeto de análisis);
- c) La Directiva 91/321/CEE... (mencionada líneas más arriba).

La presente Directiva se aplicará a los productos mencionados en el artículo 1 que estén destinados a la exportación a terceros países. Sin embargo, los contenidos máximos de residuos de plaguicidas fijados de conformidad con la presente Directiva no se aplicarán a los productos tratados antes de la exportación cuando pueda demostrarse de forma satisfactoria que :

- a) el tercer país de destino exige un tratamiento particular para impedir la introducción en su territorio de organismos nocivos,
- b) el tratamiento resulta necesario para proteger los productos de los organismos nocivos durante el transporte al tercer país de destino y el almacenamiento de él.

Esta Directiva se aplicará también a los productos establecidos en el artículo 1 cuando hayan sido sometidos a procesos de desecación o transformación o hayan sido incorporados a alimentos compuestos. Así mismo, esta Directiva es de aplicación supletoria en los preparados para lactantes y los alimentos infantiles⁷⁵⁶.

Esta normativa no se aplicará a los productos enumerados en los respectivos artículos 1 cuando se destinen a la fabricación de productos que no son ni productos alimenticios ni piensos, así como tampoco a aquellos empleados para la siembra o la plantación (artículos: 9.2, 1.4, y 1.4, respectivamente)⁷⁵⁷.

A la Directiva 90/642/CEE se le añade el apartado 2.e: de manera que *"se aplicará sin perjuicio de lo establecido en la Directiva 91/321/CEE... (lactantes) y la Directiva 96/5/CE... (alimentos a base de cereales y alimentos infantiles y niños de corta edad). Sin embargo, hasta que se establezcan los contenidos máximos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 91/321/CEE o en el artículo 6 de la Directiva 96/5/CE, se aplicará lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5 bis y en los apartados 3 a 6 del artículo 5 bis de la presente Directiva para los productos en cuestión. (art. 1.3).*

⁷⁵⁵ Esta es una de las medidas originarias de la Directiva 90/642 que se ha introducido por la Directiva 97/41 en las demás Directivas para adaptarlas a la Directiva 90/642.

⁷⁵⁶ Esta medida sólo es de aplicación en las Directivas 86/362 y 90/642.

⁷⁵⁷ Esta es una de las medidas originarias de la Directiva 90/642 que se ha introducido por la Directiva 97/41 en las demás Directivas para adaptarlas a la Directiva 90/642.

2) Procedimiento de conciliación⁷⁵⁸:

Artículos (5bis, 5 bis y 5 ter, respectivamente):

Este procedimiento se llevará a cabo en aquellos casos en los que no se hayan fijado contenidos máximos de residuos a nivel comunitario para un producto mencionado en el artículo (1.1, 1.2 con arreglo al artículo 5; 1.1, 4.1 ó 5; 1.1, 3.1 ó 5 bis, respectivamente); y dicho producto (que cumple con los contenidos máximos de residuos aplicados por el Estado miembro de origen⁷⁵⁹) haya sido sometido en el *Estado miembro de destino*⁷⁶⁰ a medidas con las que se haya prohibido o sometido a restricciones especiales su puesta en circulación por contener residuos de plaguicidas superiores a los aceptados en el Estado miembro de destino; y el Estado miembro de destino haya introducido nuevos contenidos máximos de residuos o haya modificado los contenidos contemplados en su legislación , o bien haya modificado desproporcionadamente los controles que ejecuta, o cuando el contenido máximo de residuos aplicado por el Estado miembro de destino sea sustancialmente distinto de los contenidos correspondientes fijados por otros estados miembros, o el contenido máximo de residuo aplicado por el Estado miembro de destino represente un nivel de protección desproporcionado respecto del nivel de protección aplicado por el Estado miembro a los plaguicidas que comporten riesgos similares a los productos agrarios o productos alimenticios de consumo similares.

⁷⁵⁸ El procedimiento de conciliación se introduce en los siguientes artículos:

- Artículos 5 bis y 7: Directiva 76/895/CEE.
- Artículos 5 bis y 12: Directiva 86/362/CEE.
- Artículos 5 ter y 10 bis: Directiva 90/642/CEE.

⁷⁵⁹ Se entiende por “Estado miembro de origen”, a efectos de la presente normativa, aquel Estado miembro en cuyo territorio se produce y se comercializa o se pone en régimen de libre práctica algún producto fitosanitario.

⁷⁶⁰ Se entiende por “Estado miembro de destino”, a efectos de la presente normativa, aquel estado miembro en cuyo territorio se introduce y se pone en circulación el producto fitosanitario con un objetivo distinto del tránsito a otro Estado miembro o a un tercer país.

Este procedimiento de conciliación, previsto con aplicación excepcional puede sintetizarse de la siguiente forma:

El Estado miembro de destino comunicará al otro Estado miembro de que se trate y a la Comisión las medidas adoptadas en un plazo de veinte días a partir de su aplicación. En la comunicación se documentarán los hechos de que se trate.

Sobre la base de la comunicación los dos Estados miembros de que se trate se pondrán en contacto sin demora para eliminar, cuando sea posible, las medidas de prohibición o restricción adoptadas por el Estado miembro de destino y sustituirlas *por medidas adoptadas de común acuerdo entre ambos, para lo cual se intercalarán toda la información necesaria al efecto.*

En un plazo de tres meses, a partir de la fecha de la comunicación, los Estados miembros de que se trate notificarán a la Comisión el resultado de sus contactos y, en particular, las medidas que en su caso, tengan intención de adoptar, incluido el contenido máximo de residuos que hayan acordado. El Estado miembro de origen informará a los demás Estados miembros del resultado de esos contactos.

La Comisión someterá el asunto inmediatamente al Comité Fitosanitario Permanente y, de ser posible, presentará una propuesta⁷⁶¹ que establezca en el Anexo II un contenido máximo temporal en residuos, que deberá adoptarse de

⁷⁶¹ En su propuesta, la Comisión tendrá en cuenta los conocimientos técnicos y científicos existentes en la materia y, entre otras cosas, los datos facilitados por los Estados interesados, en particular la evaluación toxicológica y la determinación de la IDA, las buenas prácticas agrícolas y los datos experimentales que haya utilizado el estado miembro de origen para establecer el contenido máximo de residuos, así como los motivos alegados por el Estado miembro de destino para decidir las medidas de que se trate.

Por buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas debemos entender: el empleo necesario, oficialmente recomendado o autorizado, de plaguicidas en condiciones prácticas en cualquier fase de la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de los alimentos, teniendo presentes las variaciones de las necesidades dentro de una misma región y entre unas regiones y otras, habida cuenta asimismo de las cantidades mínimas necesarias para lograr un control adecuado y aplicando el plaguicida de manera que el residuo que deje sea el más pequeño y resulte aceptable desde el punto de vista toxicológico

conformidad con el procedimiento establecido en el artículo (7, 12 y 10 bis, respectivamente): Procedimiento de decisión vía el Comité de Reglamentación.

El periodo de validez del contenido máximo temporal se establecerá en el acto jurídico adoptado y no podrá ser superior a cuatro años.

3) Procedimiento de decisión vía el Comité de Reglamentación⁷⁶².

En los casos en que se haga referencia a este procedimiento, el Comité Fitosanitario Permanente (en lo sucesivo denominado el Comité) será convocado sin demora por su presidente, por iniciativa propia o a instancia de un Estado miembro.

El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de medidas que deban adoptarse para que éste pueda emitir su dictamen en el plazo que fije el presidente. Dicho dictamen se emitirá por la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 205 del Tratado para aquellas decisiones que el Consejo deba adoptar a propuesta de la Comisión. Los votos de los representantes de los Estados miembros en el Comité se ponderarán de la manera prevista en el citado artículo y el presidente no tomará parte en la votación.

Cuando las medidas sean conformes con el dictamen del Comité la Comisión procederá a adoptarlas; pero si no lo son, o se produce una ausencia de dictamen, la

⁷⁶² El Procedimiento de decisión por la vía del Comité de Reglamentación viene establecido en:

- Artículo 7, (para la resolución de otros asuntos también se establece este procedimiento en los artículos 8, 8 bis): Directiva 76/859.
- Artículo 12, (para la resolución de otros asuntos, también se establece este procedimiento en los artículos 11 bis y 11 ter): Directiva 86/362.
- Artículo 10 bis (para la resolución de otros asuntos también se establece este procedimiento en los artículos 9 y 10): Directiva 90/642.

También se ajustan a este procedimiento toda modificación de los Anexos I y II de las Directivas objeto de estudio, cuando dichas modificaciones se deriven de avances en los conocimientos científicos o técnicos (artículos 5, 4, y 3, respectivamente).

Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse para que éste apruebe las medidas por mayoría cualificada.

Si el Consejo o ha adoptado las medidas dentro de un plazo de tres meses contados desde la fecha en que haya sido llamado a pronunciarse, la Comisión aprobará las medidas propuestas, salvo en caso de que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple en contra de las mismas.

4) Programa de control del cumplimiento de los LMRs fijados en el Anexo II:

Los Estados miembros deberán garantizar que se respeten los contenidos máximos de residuos mencionados en el Anexo II, para lo cual realizarán “controles por muestreo” (art. 4.4 Directiva 86/362 y 3.4 Directiva 90/642)^{763/764}.

Para ello, los Estados miembros designarán una autoridad responsable de control (artículos 7 y 4, respectivamente), y a tenor del párrafo 2 a más tardar el 30 de junio de cada año, enviarán a la Comisión sus respectivos programas de control que se propongan aplicar para el siguiente año civil⁷⁶⁵. En este sentido, la Comisión someterá al Comité Fitosanitario Permanente un Proyecto de Recomendación en el que se establecerá un programa comunitario de control coordinado en el que identificará las tomas de muestras para ser incluidas en los programas de control nacionales. Esta

⁷⁶³ Nada se establece a este respecto para la Directiva 76/895.

⁷⁶⁴ “Las inspecciones y los controles se realizarán de conformidad con la Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios, con excepción del artículo 14, y la Directiva 93/99/Cedel Consejo, de 29 de octubre de 1993, sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios, con excepción de los artículos 5, 6 y 8 (de ambas Directivas).

⁷⁶⁵ En las previsiones se especificarán, como mínimo:

- los productos que vayan a ser inspeccionados y el número de inspecciones que vayan a efectuarse,
- los residuos de plaguicidas que vayan a ser inspeccionados,
- los criterios aplicados para la elaboración de los programas.

recomendación se adoptará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo (11 ter y 10: Procedimiento de decisión por el Comité de Reglamentación)⁷⁶⁶.

A más tardar el 31 de agosto de cada año, los Estados miembros remitirán a la Comisión los resultados de las muestras tomadas durante el año anterior en aplicación de los programas de control nacionales y del programa de control coordinado⁷⁶⁷. La Comisión cotejará dicha información con los controles efectuados en virtud de la Directiva (86/362 y 90/642, respectivamente) y analizará: los casos de incumplimiento del contenido máximo de residuos, y los contenidos medios reales de residuos y su valor reactivo con respecto a los contenidos máximos de residuos fijados.

Antes del 30 de septiembre de cada año la Comisión comunicará dicha información a los Estados miembros en el marco del Comité Fitosanitario Permanente, para su revisión y la adopción de las medidas que resulten necesarias, tales como: las medidas que deban adoptarse, a nivel comunitario, en caso de que se hayan notificado infracciones de los contenidos máximos, y la conveniencia de que se publique la información compilada y cotejada.

De conformidad con el procedimiento previsto en el artículo (11 bis y 9 respectivamente) podrán adoptarse: modificaciones de los apartados 2 y 3 del presente artículo, siempre que esas modificaciones se refieran a las fechas en que deben realizarse las comunicaciones, y las normas de desarrollo necesarias para el adecuado funcionamiento de las disposiciones de los apartados 2 y 3.

⁷⁶⁶ El objetivo fundamental del programa comunitario será utilizar de manera óptima, a nivel comunitario, la toma de muestras de cereales y productos vegetales incluidos en los grupos enumerados en el Anexo I (de cada Directiva) producidos en la Comunidad o importados en ella, cuando se hayan detectado problemas, y así poder garantizar que se respeten los contenidos máximos de residuos de plaguicidas fijados en el Anexo II (de cada Directiva).

⁷⁶⁷ Al preparar el programa de control coordinado, la Comisión debería ir estableciendo progresivamente un sistema que permita estimar la exposición real a los plaguicidas a través de la alimentación.

A más tardar el 31 de diciembre de 1999, la Comisión presentará al Consejo un informe sobre la aplicación del presente artículo, acompañado en caso necesario, de las propuestas adecuadas.

- 5) Reducción por un Estado miembro y de forma unilateral de un LMRs: Cuando un Estado miembro reduzca de forma provisional un LMRs deberá comunicar a los demás Estados miembros y a la Comisión la decisión adoptada junto con una “exposición de motivos” o una “justificación” (artículos: 4.1; 9.1 y 8.1)⁷⁶⁸.
- 6) Procedimiento para la elaboración de LMRs: determinación de LMRs provisionales de los Estados miembros y determinación provisional de LMRs comunitarios.

La pregunta que debemos hacernos ahora es si serán todas estas medidas adoptadas suficientes para garantizar el tráfico de productos agrícolas dentro de la UE. Como se verá en el apartado siguiente, la legislación comunitaria y la normativa internacional establecen suficientes mecanismos de control para garantizar una seguridad alimentaria en lo que respecta a los residuos de plaguicidas. Sin embargo, la percepción que de los residuos de plaguicidas en alimentos tiene el consumidor y la opinión pública en general es bastante crítica y recordemos que en las propias bases jurídicas de la Comunidad se establece, en el artículo 30 TCE que los aspectos sanitarios priman sobre cualquier aspecto como puede ser la libre circulación de mercancías en el seno de la Comunidad.

1.3. LA SEGURIDAD ALIMENTARIA: PROGRAMAS DE VIGILANCIA Y EVALUACIÓN DE LA CONTAMINACIÓN DE ALIMENTOS POR RESIDUOS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.

1.3.1. Sistemas de control de los residuos de plaguicidas.

⁷⁶⁸ Esta es una de las medidas originarias de la Directiva 90/642 que se ha introducido por la Directiva 97/41 en las demás Directivas para adaptarlas a la Directiva 90/642.

En los apartados anteriores se ha tratado los aspectos que regulan los productos fitosanitarios y sus residuos en el medio ambiente y en los seres vivos, especialmente en el hombre; y como consecuencia de todo ello, se deduce que un tema muy importante es la regulación de los residuos de plaguicidas en los alimentos.

En este apartado se va a hacer una breve mención a los sistemas de control dirigidos a la seguridad alimentaria y concretamente en lo que respecta los residuos de plaguicidas.

En el nivel mundial la OMS, con la colaboración del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas de la FAO/OMS⁷⁶⁹ ha establecido en el marco del Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente, un Programa de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de Alimentos con un conjunto de normas y directrices que permiten evaluar el riesgo de los residuos en alimentos de los productos fitosanitarios. Lo mismo ocurre en el seno de la UE.

Con objeto de sistematizar nuestra exposición en esta materia podríamos distinguir tres momentos bien diferenciados en los que se debe ejercer el control sobre el uso de productos fitosanitarios para garantizar la protección del consumidor. Estos son los siguientes:

1. Antes de que el producto fitosanitario sea comercializado (mediante la predicción o estimación de la ingesta de residuos de plaguicidas);
2. Una vez que el producto fitosanitario es aplicado a los cultivos (mediante sistemas de control y vigilancia); y
3. Finalmente controlando los alimentos que se consumen por la población (mediante estudios de la dieta alimentaria) .

⁷⁶⁹ El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCRP), tal y como apuntábamos en el capítulo II, es un órgano subsidiario de la Comisión del Codex Alimentarius que asesora sobre todas las cuestiones relacionadas con los residuos de plaguicidas. Su misión principal consiste en la elaboración de Límites Máximos de Residuos (LMR) con objeto de proteger la salud del consumidor, y a la vez facilitar el comercio internacional. Pueden formar parte del Comité del Codex sobre residuos de Plaguicidas todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y la OMS. Los representantes de organismos internacionales pueden asistir a las reuniones en calidad de observadores, El CCRP es huésped del Gobierno de los Países

A) La estimación/predicción de la ingesta de residuos de plaguicidas.

Desde el mismo momento en que un producto fitosanitario es evaluado mediante su balance Beneficio/Riesgo determinando los residuos de plaguicidas que van a resultar en los productos agrícolas tratados en conformidad con las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA)⁷⁷⁰ se debe garantizar a los consumidores la inocuidad de los alimentos que consumen. Consecuentemente los países y las organizaciones internacionales han desarrollado unos sistemas para la estimación de la ingesta de residuos de un plaguicida antes de que éste se ponga en circulación, es decir, de que sea comercializado y aplicado por los agricultores.

La Directiva 94/79/CE de la Comisión de 21 de diciembre por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de los productos fitosanitarios, establece en su Anexo I, punto 6 (i) que la información que deberá facilitar por el fabricante del producto fitosanitario deberá ser suficiente para realizar una evaluación de los riesgos para el hombre, derivados de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y de reacción que quedan en los alimentos. Ello deberá ser suficiente para: decidir sobre la inclusión o no de la sustancia activa en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE (Lista comunitaria) o sobre las restricciones oportunas que daban asociarse a su posible inclusión.

La manera de garantizar que la exposición a los residuos no supera los límites de inocuidad es realizar estudios de ingestión alimentaria que proporcionen datos detallados sobre el consumo de alimentos y datos precisos y fiables sobre residuos. En la práctica

Bajos y se viene reuniendo anualmente desde hace más de tres décadas. La 31ª reunión ha tenido lugar en La Haya del 12 a 17 de abril de 1999.

⁷⁷⁰ Recordemos que la Buena Práctica Agrícola en la utilización de plaguicidas “incluye los usos inocuos de los plaguicidas en las condiciones reales necesarias para el control eficaz y fiable de las plagas, autorizados a nivel nacional. Abarca toda una serie de niveles de aplicación de plaguicidas, hasta el nivel más alto autorizado, aplicados de una manera que deje un residuo equivalente a la cantidad más pequeña posible”. Definición de la OMS en las orientaciones revisadas para predecir la ingesta alimentaria de residuos de plaguicidas preparadas por el Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente- Programa de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos en colaboración con el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas: WHO/FSF/FOS/97.7, p.23.

todos estos estudios tienen como objetivo demostrar que la ingestión de residuos de plaguicidas vía los alimentos resulta inferior a la ingestión diaria admisible (IDA), determinada por la OMS⁷⁷¹.

Es importante subrayar que si se realizan estas estimaciones previamente a la autorización o registro de un producto fitosanitario el sistema permite restringir “a priori” sus usos limitando sus aplicaciones o incluso no llegando a autorizar el citado producto.

En lo que se refiere al ámbito internacional, en 1989 la OMS, en colaboración con el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas de la FAO/OMS, estableció en el marco del Programa de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos: SIMUVIMA/Alimentos⁷⁷² unas “Orientaciones para predecir la ingestión alimentaria de residuos de plaguicidas⁷⁷³”. Sobre la base de dichas orientaciones SIMUVIMA/Alimentos proporciona cálculos para la evaluación de la exposición alimentaria internacional respecto de los plaguicidas examinados por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR)⁷⁷⁴ y por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas⁷⁷⁵.

⁷⁷¹ Recordemos que la IDA de una sustancia química es la estimación de la cantidad de una sustancia en los alimentos o en el agua bebida, expresada sobre la base del peso corporal, que puede ingerirse diariamente durante toda la vida sin que represente un riesgo apreciable para la salud del consumidor sobre la base de los hechos conocidos en el momento de la evaluación.

⁷⁷² SIMUVIMA/ALIMENTOS: Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente – Programa de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos.

⁷⁷³ OMS. *Orientaciones para predecir la ingesta alimentaria de residuos de plaguicidas*. SIMUVIMA/Alimentos. Organización Mundial de la Salud, Ginebra 1989.

⁷⁷⁴ JMPR: Joint Meeting on Pesticide Residues. Reunión Conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas en Alimentos y Medio Ambiente.

⁷⁷⁵ Por petición del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, y de conformidad con una recomendación de la consulta de expertos FAO/OMS sobre análisis de riesgos (*Aplicación del análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias*: Informe de la consulta Mixta FAO/OMS de Expertos, Ginebra, 1995, WHO/FNU/FOS/95.3, OMS, Ginebra 1995), se celebró una consulta mixta FAO/OMS del 2 al 6 de mayo de 1995 en el Reino Unido, para revisar las orientaciones de 1989. Sobre esta consulta (FAO/OMS...) SIMUVIMA/Alimentos preparó unas orientaciones “revisadas” para predecir la ingesta alimentaria de residuos de plaguicidas. Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente-Programa de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos en colaboración con el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas. WHO/FSF/FOS/97.7, OMS, 1997.

Tal y como se describe en las “orientaciones” que fueron posteriormente revisadas⁷⁷⁶, existen diversos índices posibles para estimar el consumo de alimentos a través de los datos estadísticos de una determinada población (consumo de pan, leche, frutas, hortalizas, etc.) o bien a través del análisis de las dietas reales que toman determinados núcleos de la población (por ejemplo, colegios, hospitales, etc.). Para predecir la ingestión de residuos de plaguicidas deben reflejarse los hábitos a largo plazo de consumo de alimentos y no las variaciones día a día, a fin de poder efectuar una comparación válida con la Ingestión Diaria Admisible (IDA) que se basa, por definición, en la ingestión durante toda la vida. De esta manera, los valores promedio diarios de consumo se utilizan para predecir la ingestión de residuos de plaguicidas en lo que respecta a las situaciones de peligro a largo plazo⁷⁷⁷.

Además, hay que considerar, que las modalidades de consumo de los alimentos varían considerablemente de un país a otro e incluso dentro de un mismo país, de manera que prácticamente todos los países deberán estimar su propia modalidad o modalidades de consumo.

En el plano internacional, para predecir la ingestión de residuos de plaguicidas, se utilizan los datos sobre promedios de consumos de alimentos que figuran en las estadísticas de alimentos preparadas por la FAO, las cuales se basan en la producción anual de alimentos en los países teniendo en cuenta las importaciones y las exportaciones⁷⁷⁸. Estas

Las orientaciones revisadas emplean métodos para la evaluación de la exposición a situaciones de peligro a largo plazo que presentan los residuos de plaguicidas para su utilización en los planos internacional y nacional. Los procedimientos que se describen a nivel internacional son utilizados, en parte, por el Comité del Codex de Residuos de Plaguicidas al examinar la aceptabilidad de los LMR que dicho Comité establece. Las orientaciones abarcan también la evaluación de la exposición a situaciones de peligro agudas que constituyen un problema particular de ciertos plaguicidas.

⁷⁷⁶ Orientaciones “revisadas” para predecir la ingesta alimentaria de residuos de plaguicidas. Preparadas por el Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente - Programa de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos en colaboración con el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas. WHO/FSF/FOS/97.7, OMS, 1997, pp.7 y ss.

⁷⁷⁷ *Vid.* Food consumption and exposure assessment of chemicals. Report of a FAO/WHO Consultation, Geneva, Switzerland 10-14 february, 1997. WHO/FSF/FOS/97.5.

organizaciones han producido orientaciones sobre consumo e ingestión de residuos de plaguicidas en las que se han utilizado un régimen alimenticio mundial y cinco regímenes regionales de SIMUVIMA/Alimentos, basados en los datos de las estadísticas de alimentos de la FAO. Estos regímenes regionales se corresponden con Oriente Medio, Lejano Oriente, África, América y Europa⁷⁷⁹.

Es importante destacar que si bien los Límites Máximos de Residuos se establecen para los residuos presentes en el producto entero (incluidas las partes no comestibles), para establecer las ingestiones alimentarias se utiliza la dosis de residuo en la parte comestible del producto alimenticio. Pensemos en todos los alimentos con cáscara, piel... Y además, tal y como se estudió en el apartado 2.2 del presente capítulo, muchos de los residuos de los productos sin elaborar desaparecen durante el almacenamiento, el transporte, la preparación, la elaboración comercial y la cocción; aunque también es cierto que en otros casos pueden transformarse y producir dosis mayores a las originarias. Todas estas cuestiones son tenidas en cuenta a la hora de predecir la ingesta de residuos de plaguicidas y de su comparación con la IDA.

La preocupación del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas por los países en desarrollo se manifestó nuevamente para incluir los principios relativos a la evaluación de los riesgos en la Sección de Definiciones del Manual de Procedimiento de la Comisión⁷⁸⁰. En su Plan de Acción la Comisión del Codex Alimentarius se comprometió a distribuir sus propuestas de política de evaluación de riesgos entre los Gobiernos, los Comités del Codex y las Organizaciones Internacionales y preparar las Directrices específicas para facilitar la aplicación de dicha política.

⁷⁷⁸ Aunque los datos sobre el consumo de alimentos de estas estadísticas de alimentos en países subdesarrollados presentan muchas dudas y limitaciones, representan en cualquier caso la mejor fuente disponible de datos para predecir la ingestión de residuos de plaguicidas.

⁷⁷⁹ *Vid.* Gems/Food Regional Diets. Regional Per Capita consumption of Raw and Semi-processed Agricultural Commodities. Programme of food safety and food aid world health organization. WHO/FSF/FOS/98.3. World Health Organization, 1998.

⁷⁸⁰ ALINORM 99/24 A, párrs 26-28.

Queremos hacer referencia al reciente informe de la 31ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias⁷⁸¹, en la que se ha debatido, entre otros asuntos⁷⁸², a cerca del consumo de alimentos y la exposición por residuos de productos fitosanitarios⁷⁸³ así como el examen de la ingestión de residuos de plaguicidas⁷⁸⁴.

En un primer apartado el Informe trata sobre la necesidad de los estudios de elaboración para mejorar las estimaciones de la ingestión dietética de residuos de plaguicidas⁷⁸⁵.

En un segundo y tercer apartado insiste a que se disponga en los distintos estudios de elaboración que sean más representativos de los procesos predominantes utilizados por la industria y los consumidores⁷⁸⁶.

⁷⁸¹ *Examen de la Ingestión de Residuos de Plaguicidas: Informe sobre estudios de ingestión de Residuos de Plaguicidas a nivel internacional y nacional basados en las Directrices revisadas para pronosticar la ingestión dietética de residuos de Plaguicidas.* Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. 31ª Reunión. La Haya, Países Bajos, 12-17 de abril de 1999, CX/PR 99/5.

⁷⁸² Entre los que destacan: "Problemas relativos a los residuos de plaguicidas en los alimentos en los países en desarrollo" CX/PR/99/12 y 99/13. Y "Examen de la ingestión de residuos de plaguicidas: Informe de la OMS sobre la revisión de las dietas regionales de SIMUVIMA/Alimentos" CX/PR 99/3; entre otros.

⁷⁸³ Informe de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre Consumo de Alimentos y Evaluación de la Exposición. Doc. (WHO/FSF/FOS/99,7).

⁷⁸⁴ Informe sobre estudios de ingestión de residuos de plaguicidas a nivel internacional y nacional, basados en las Directrices Revisadas para Pronosticar la Ingestión Dietética de Residuos de Plaguicidas. Docs. CX/PR 99/4 y CX PR 99/5.

⁷⁸⁵ En las Directrices revisadas para Pronosticar la Ingestión Dietética de Residuos de Plaguicidas (WHO/FSF/FOS/97,7, OMS, Ginebra 1997) se destaca la utilidad de los estudios de elaboración para realizar estimaciones más exactas de residuos de plaguicidas en los alimentos tal como se consumen. Aunque algunos productos se consumen directamente frescos, la mayoría de ellos se someten a algún tipo de elaboración, bien sea comercial o bien casera. Para algunos productos, tales como los cereales y las semillas oleaginosas, la elaboración comercial se realiza principalmente a gran escala industrial. Se sabe que la elaboración altera la naturaleza y los niveles de residuos en el producto elaborado. No obstante, se sabe que con la elaboración se podría en algún caso producir la formación de productos potencialmente tóxicos que derivan de los productos de origen. Además, se sabe también que el método particular de elaboración utilizado puede influir en gran medida en el destino de los residuos durante la elaboración. Por ejemplo, los procesos de extracción de semillas oleaginosas mediante disolventes pueden dar lugar a una composición de residuos distinta de la que se obtienen mediante el prensado en frío.

B) Sistemas de control y vigilancia de los productos agrícolas.

Si las medidas anteriores garantizan que no sea comercializado ningún producto fitosanitario que presente riesgo de residuos no permitidos para el consumidor de los productos agrícolas a los que estén destinados, de acuerdo con unas prácticas agrícolas autorizadas, la seguridad alimentaria dispone de otra serie de controles. Así, en la UE las Directivas 86/363/CEE y 90/642/CEE relativas a la fijación de los contenidos de residuos (Límites Máximos de Residuos) en cereales y productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas, determinan expresamente que los Estados miembros adopten las medidas necesarias para garantizar controles al menos por muestreos, de vigilancia de los LMRs, a fin de evitar la puesta en circulación de los productos vegetales en los que se superen tales límites. La última recomendación de la Comisión, relativa a un programa comunitario de control coordinado para 1999 destinado a garantizar el respeto de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas frutas hortalizas⁷⁸⁷, dispone que los Estados miembros realicen el control de los residuos de plaguicidas en un número determinado de productos alimenticios en un programa anual de control. Cada plaguicida deberá controlarse, por lo general, en 20 productos alimenticios durante una serie de ciclos de 5 años.

⁷⁸⁶ Con el fin de facilitar la incorporación efectiva de los factores de elaboración en la evaluación de la exposición dietética a nivel internacional, la información adicional podría incluir los siguientes aspectos:

- a) identificación de métodos comunes de elaboración de productos,
- b) identificación de métodos comunes de elaboración de productos secundarios para productos destinados a la alimentación animal; y
- c) caracterización de las fases de elaboración y parámetros operativos para la elaboración industrial/casera predominante y métodos de preparación identificados en las letras a) y b).

Para obtener esta información SEMUVIMA/Alimentos ha preparado un cuestionario sobre elaboración de alimentos como parte de su trabajo sobre la preparación de dietas regionales revisadas. El cuestionario se ha distribuido en cooperación con la Unión Internacional de Ciencia y Tecnología de la Alimentación (IUFOST) a sus instituciones miembros.

⁷⁸⁷ Recomendación 1999/333/CE de la Comisión, de 3 de marzo de 1999, relativa a un programa comunitario de control coordinado para 1999 destinado a garantizar el respeto de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas frutas y hortalizas (DOCE L 128, de 21.5.1999, p.25).

En relación a España, en el año 1990 el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establece por Orden de 20 de junio el Programa Nacional de Vigilancia de Productos Fitosanitarios en Origen, actualmente regulado por el Real Decreto 280/1994 de 18 de febrero, cuya última modificación ha sido realizada por el Real Decreto 198/2000 de 11 de febrero⁷⁸⁸. En este Real Decreto se fijan los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal, y se transfiere a las Comunidades Autónomas la responsabilidad sobre la vigilancia de los contenidos de plaguicidas en dichos productos de protección vegetal, así como los mecanismos para impedir su puesta en el mercado, cuando éstos superen los LMRs establecidos en la legislación vigente⁷⁸⁹. Además, se asigna al MAPA los controles de importaciones de terceros países y las relaciones con la Comisión Europea a través del cauce correspondiente y en particular la emisión de informes. La ejecución del programa de vigilancia, se realiza mediante Planes Anuales, que se desarrollan por las CCAA, siguiendo unos criterios comunes previamente acordados por la Unión Europea, plasmados en las siguientes líneas:

1. determinación previa del número total de muestras, proporcionalmente a la producción de cada producto vegetal en cada una de las CCAA.
2. Vigilancia de los residuos de las sustancias activas plaguicidas contenidas en las Directivas Comunitarias siguientes:

⁷⁸⁸ BOE nº 39, de 15.2.2000, p.6847.

⁷⁸⁹ Real Decreto 2766/1983, de 5 de octubre, sobre traspaso de funciones y servicios del Estado a la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de Agricultura, BOE nº 265 de 5.10.1983, p.29985. R.D. 3114/1982, de 24 de julio, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Cantabria en materia de Agricultura, BOE nº 281 de 23.11.1982, p.32089. R.D. 1674/1981, de 13 de julio sobre traspaso de servicios del Estado a la Generalidad de Cataluña en materia de Sanidad Vegetal, BOE nº 187 de 6.8.1981, p. 17999. R.D. 2504/1996, de 5 de diciembre, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Ciudad de Ceuta en materia de Agricultura y Ganadería, BOE nº 13 de 15.1.1997, p.1577. R.D. 3318/1982, de 24 de julio, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Galicia en materia de Agricultura y Pesca, BOE nº 291 de 4.12.1982, p. 33438. R.D. 2752/1980, de 26 de septiembre, sobre traspaso de servicios del Estado a la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de Sanidad Vegetal, BOE nº 306, de 22.12.1980, p.28187. R.D. 332/1986, de 23 de febrero, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la ciudad de Melilla, en materia de Agricultura y Ganadería. BOE nº 70, de 21.3.1996, p.10846. R.D. 2892/1983, de 13 de octubre, sobre traspaso de funciones y servicios del Estado a la Comunidad Autónoma de La Rioja en materia de Agricultura, BOE nº 279 de 22.11.1983, p.31591.

a) Frutas y hortalizas: 76/895/CEE, 93/58/CEE, 94/30/CE y 95/38/CE.

b) Cereales: 86/362/CEE, 93/57/CEE 94/29/CE y 95/39/CE.

Así como a los restantes plaguicidas que pudieran utilizarse por estar autorizados en los respectivos cultivos y con los LMRs establecidos en España (RD 280/1994 y las Ordenes Ministeriales del 27/2/96).

Resulta ilustrativo hacer referencia al Plan de Vigilancia de Residuos de 1996, último publicado⁷⁹⁰. El número total de muestras analizadas fue de 3.022 distribuidas en 1.603 muestras de fruta y 1.231 de hortalizas, 5 muestras de almendra y 183 de otros productos vegetales.

El resumen general de los resultados obtenidos se concretan en las siguientes cifras⁷⁹¹: en 1.806 muestras, equivalente a el 59,76% no se han detectado residuos; en 1.094 muestras, correspondientes al 36,20%, los resultados encontrados son inferiores al 50% de los LMRs correspondientes; en 80 muestras, el 2,64%, los residuos detectados tienen valores entre el 50-100% de los LMRs establecidos; y en 42 muestras, equivalente al 1,38% del total se encontraron residuos superiores a los LMRs establecidos en la legislación vigente (R.D. 280/1994 y O.M. 27-II-96 de 18 de febrero).

Así pues del estudio reflejado, si se analizasen las circunstancias por las que existe un pequeño porcentaje (aproximadamente un 1,38%) de muestras que superan los límites de residuos legalmente establecidos, nos encontraríamos con alguna de estas dos explicaciones: no haberse respetado las buenas prácticas agrícolas en relación al momento de la recolección, o LMR establecidos indebidamente bajos para algunos cultivos secundarios.

⁷⁹⁰ Programa Nacional de Vigilancia de Residuos de Productos Fitosanitarios en Origen. Subdirección General de Sanidad Vegetal. MAPA (1998).

⁷⁹¹ Programa Nacional de Vigilancia de Residuos de Productos Fitosanitarios en Origen. Subdirección General de Sanidad Vegetal. MAPA (1998), p.9.

En los estudios de vigilancia realizados en los EEUU⁷⁹², se puede observar que un total de 4.856 muestras de frutas y hortalizas analizadas, el 4% (196 muestras) “violaron” la normativa de los EEUU. Sin embargo, realizando un análisis más minucioso, solamente 8 muestras contenían residuos de plaguicidas por encima de las tolerancias, mientras que las demás 167 muestras tenían residuos de plaguicidas para los que la normativa de EEUU no había establecido tolerancia alguna. Muchas de estas muestras correspondían a productos de importación, con lo que se vuelve a poner de manifiesto, que como señalamos en su momento las tolerancias o LMR pueden ser usados como barreras no arancelarias al comercio internacional.

La lectura simplificada de los resultados del estudio de vigilancia de los EEUU podría, en principio, alarmar a la población/autoridades sanitarias..., al tener un 4% de las muestras que incumplían la legislación sobre límites máximos de residuos de plaguicidas; pero al profundizar en el análisis se ve que el problema radica en que los EEUU no han establecido tolerancias para productos fitosanitarios de otras áreas geográficas (Europa, países asiáticos, Latinoamérica...

Para finalizar esta referencia comparativa, vamos a ocuparnos a continuación de los estudios de vigilancia de residuos de plaguicidas en los alimentos de origen vegetal en Suecia, Estado miembro de la UE altamente cualificado en garantizar una adecuada seguridad alimentaria a sus consumidores.

En su informe correspondiente al año 1995⁷⁹³ de 891 muestras de frutas y hortalizas producidas en Suecia sólo el 0.4% superaban los LMRs legalmente establecidos en dicho país. Sin embargo, de 1982 muestras de frutas y hortalizas producidas en los restantes países de la UE, el 6,3% superaban dichos límites máximos de residuos. En otro estudio

⁷⁹² Pesticide Data Program. Annual Summary Calendar Year 1996. United States Department of Agriculture. Washington D.C., 1998.

⁷⁹³ Pesticide Residues in Food of Plant Origin 1995. National Food Administration. Livsmedelsverkets rapport n° 10/1996.

más reciente de 1997⁷⁹⁴, realizado específicamente para ver la situación frente a la legislación sueca y la comunitaria, se vio que de 221 muestras de frutas y hortalizas que contenían residuos de plaguicidas, tres muestras excedían de los LMRs establecidos por la UE, mientras que trece excedían los LMRs nacionales.

Todo esto viene a demostrar que o bien existe un vacío legislativo en el establecimiento de tolerancias para muchos productos, o Suecia, Estado miembro de la UE, mantiene un sistema de protección más duro que la propia UE; lo cual si bien puede considerarse una ventaja para el consumidor sueco, no deja de ser lamentable en una UE en la que los problemas de índole fitosanitario pueden enmascarar lo que es una legítima *protección de la salud del consumidor con proteccionismos de índole comercial*.

C) Estudios de la dieta alimentaria.

En España son el Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación, las CCAA y el Ministerio de Sanidad y Consumo los competentes en materia de “dieta alimentaria”: Por un lado, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las CCAA realizan, como hemos indicado, un Programa de Vigilancia sobre residuos de plaguicidas que tiene como objetivo asegurar el cumplimiento de los usos y prácticas agrícolas autorizadas por el registro Oficial de los Productos Fitosanitarios; por otro, es el Ministerio de Sanidad y Consumo el que en última instancia realiza el control de los productos agrícolas previamente al consumo, realizando controles en los centros de distribución, mercados de los productos agrícolas frescos y en los alimentos elaborados.

Los demás Estados miembros de la UE actúan de forma parecida repartíéndose la competencia entre los Ministerios de Sanidad, Agricultura o sus Agencias especializadas. En los EEUU esta tarea está recomendada a la Food and Drug Administration (FDA).

⁷⁹⁴ ANDERSON, A; BERGH, T; JANSSON, A & Palsheden, H; *The Swedish Monitoring Programme, Methods used and Pesticide Residues found in 1997*. National Food Administration, Uppsala, Sweden. Livsmedelsverket, 1997.

En el nivel mundial desarrolla su labor, como ya ha quedado indicado, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (UNEP), la FAO y la OMS con el Programa de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de Alimentos. Dicho Programa viene trabajando desde 1974 y se ocupa no sólo de la contaminación de los alimentos por residuos de productos fitosanitarios sino también de otros productos químicos. Se incluyen también estudios de la contaminación del aire, del agua y del medio ambiente en general. Un aspecto muy importante es el del análisis en los países en vías de desarrollo de la contaminación por metales pesados (mercurio, cobre, cadmio...) o por productos fitosanitarios persistentes (como fue el DDT), hasta su momento de prohibición.

Actualmente, participan en el Programa 39 países de varios continentes y se realizan controles en los alimentos básicos para cada zona para distintos segmentos de la población: infantiles (hasta 11 meses) niños (de 1 a 4 años), adultos... Se establecen los niveles típicos de contaminación en los diversos alimentos por países y la evolución a lo largo de los años, lo que permite alertar a las autoridades en los casos en los que se exceda un nivel de contaminación determinado.

A título de ejemplo, en los estudios realizados en Alemania sobre contaminación media de cadmio (metal pesado), los niños se ven afectados significativamente por la concentración de cadmio en el agua de consumo⁷⁹⁵. Otros estudios comparativos entre la ingesta de cadmio por adultos muestra unas grandes diferencias entre países, siendo menos contaminados Hungría, Polonia, Alemania y Nueva Zelanda. La contaminación por mercurio se realiza a través del consumo de peces marinos. La determinación igualmente del consumo de adultos en los diferentes países, habiendo una gran variación entre ellos, pero siempre, al igual que en el caso del cadmio, por debajo de las tolerancias establecidas.

Un índice muy importante es la contaminación por DDT de la leche humana. Ya en 1970 los plaguicidas organoclorados se identificaron como uno de

⁷⁹⁵ SCHMIDT, E & HIDEBRANDT, A., *Health evaluation of heavy metals in infant formula and junior food*. Berlin, Springer-Verlag, 1983.

los contaminantes ambientales más preocupantes. Los países desarrollados fueron reduciendo su uso o lo prohibieron en aquella fecha, aunque todavía son utilizados en los países en vías de desarrollo para combatir los mosquitos que transmiten la malaria. En la India es uno de los plaguicidas más empleados. Los plaguicidas organoclorados y muy especialmente el DDT son muy persistentes en el Medio Ambiente y son absorbidos por los animales a través de los vegetales contaminados y por los peces a través de la contaminación de las aguas.

El DDT se encuentra en aquellos alimentos con alto contenido en grasa como son la leche y los productos lácteos. A su vez el hombre al ingerir estos productos incorpora DDT en sus tejidos grasos, pasando en la mujer a la leche materna y de ahí al bebé que alimenta.

Aunque los residuos de DDT vienen disminuyendo en la mayoría de los productos lácteos a lo largo de los años, siguen siendo los países tropicales y muy especialmente la India y Egipto los que presentan los niveles más altos, y no sólo en la leche sino en otros productos como los huevos y la carne⁷⁹⁶. Sin embargo, y de acuerdo con los estudios del Programa de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente⁷⁹⁷, no se superan ni en los casos extremos los valores de ingestión permitidos por la Organización Mundial de la Salud⁷⁹⁸.

⁷⁹⁶ KAPHALIA, B.S; SIDDIQI, F.S., & SETH, T.D. "Contamination levels in different food items and dietary intake of organochlorine pesticide residues in India". *Indian Med. Res.* 81, 71-78, 1985.

⁷⁹⁷ United Nations Environment Programme. The Contamination of Food. Nairobi, UNEP, 1992, UNEP/GEMS Env. Library No 5). *Vid.*: KAPHALIA, B.S., SIDDIQI, f.s and SETH, T.D., "Contamination levels in different food items and dietary intake of organochlorine pesticide residues in India" *Indian Med. Res.* 81, pp. 71-78, 1985. UNEP/FAO/WHO *Assessment of chemical contaminants in food*. Nairobi, UNEP, 1988. UNEP/FAO/WHO. Summary of 1986-1988 monitoring data. Joint UNEP/FAO/WHO Food Contamination Monitoring Programme, Geneva, WHO, 1991.FAO/WHO. Alinorm 91/12 A. *Report of the twenty-third session of the Codex Committee on food additives and contaminants*. Rome, FAO, 1991.

⁷⁹⁸ En Egipto, la ingestión de DDT a través de la dieta alimentaria supone el 70% de la Ingestión Diaria Admisible (IDA) y en la India el 20%.

1.3.2. Un caso especial: La alimentación infantil.

La creciente preocupación por la salud de los consumidores es, si cabe, aún mas sensible en lo relativo a la alimentación infantil. En la UE, esta situación ha llevado a la Comisión a proponer unos límites máximos de residuos más restrictivos para los plaguicidas que se utilicen en los alimentos que posteriormente los bebés y los niños van a consumir de forma elaborada. Esta propuesta supone establecer en 0.01 mg/Kg. como el límite máximo de residuos común para todos ellos (esto supone en la práctica el residuo cero), argumentando: que son varios los Estados miembros de la UE (Alemania, Bélgica, Luxemburgo y Austria) los que ya han incorporado dicho LMRs en sus legislaciones nacionales, que esta medida supondría una ventaja a la hora de legislar a este respecto evitando la lentitud en el proceso normativo en que la UE se encuentra inmersa, y que además la percepción de la opinión pública al respecto sería más positiva.

Contrariamente a esta opinión, está la de otros Estados miembros y parte de la comunidad científica que no estima necesario llegar a un LMR tan estricto para los mencionados alimentos infantiles al considerar, basándose en criterios científicos, que tanto los mayores como los pequeños se encuentran sobradamente protegidos por los LMRs existentes frente a los riesgos derivados del empleo de los plaguicidas.

Los problemas que plantea la tolerancia cero (0.01 mg/Kg.) radican en compaginar unos mismos criterios para un alimento infantil producido industrialmente (caso de los potitos) a los preparados por la madre en el hogar. En el primer caso, resultaría técnicamente posible mediante un riguroso control de las industrias fabricantes de alimentos infantiles, seleccionar aquellas materias primas que no contengan residuos de plaguicidas, mediante controles con sus proveedores para que no traten los productos agrícolas con productos fitosanitarios o lo hagan de forma tal que no dejen residuos en el momento de su recolección. Por ello se deberían modificar adecuadamente las prácticas agrícolas en aquellos cultivos dedicados a la alimentación infantil.

En el segundo caso, sin embargo, no resulta posible garantizar al ama de casa unos productos exentos de residuos de plaguicidas; a no ser que se aplicara una agricultura totalmente ecológica inviable en el día de hoy⁷⁹⁹. Sí se debe garantizar, no obstante y como se ha expuesto en el capítulo anterior, tanto para los niños como para los adultos, que todos los productos agrícolas contengan residuos suficientemente pequeños y desde luego inocuos para la salud.

Una solución de compromiso a la que tal vez se llegue, podría a ser la modificación de las Directivas de cereales⁸⁰⁰, incorporando la tolerancia cero para alimentos infantiles, dado que éstos son la base de muchas papillas y otro tipo de alimentos para la primera edad.

Aparte de las consideraciones técnicas y políticas anteriormente expuestas, existen las de tipo legal de hacer compatibles las citadas Directivas de residuos y las que derivan de la Directiva 91/414/CEE con la de productos alimenticios destinados a una alimentación especial⁸⁰¹, a saber, la Directiva 89/398/CEE, que define a dichos productos como “aquellos que por su composición particular o por el particular proceso de fabricación, se distinguen claramente de los productos alimenticios de consumo corriente”⁸⁰².

Respecto al “proceso de fabricación”, cabría interpretarlo en el contexto de la agricultura como un proceso de cultivo que no deje residuo de plaguicida en la parte comestible en el momento de la recolección.

⁷⁹⁹ *Vid.* Capítulo I.

⁸⁰⁰ Directivas 86/362/CEE; 93/57/CEE, 95/39/CE a las que hemos hecho referencia a lo largo del presente capítulo.

⁸⁰¹ Directiva del Consejo 89/398/CEE de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

⁸⁰² Artículo 2.a. de la Directiva 89/398/CEE.

Más adelante, la Directiva especifica el ámbito de aplicación de dicha Directiva al *indicarse* “una alimentación especial debe satisfacer las necesidades nutritivas particulares de... los lactantes o los niños de corta edad”⁸⁰³.

Finalmente se indica que “las disposiciones específicas aplicables a los grupos de productos alimenticios destinados a una alimentación especial que se recogen en el Anexo I, se establecerán mediante directivas específicas”. “Dichas directivas podrán incluir, en particular... disposiciones relativas a la calidad de las materias primas”⁸⁰⁴.

En definitiva, resulta incuestionable que tanto los niños como los bebés resultan poblaciones más susceptibles del riesgo frente a la contaminación de alimentos bien por plaguicidas o cualquier otra sustancia tóxica y parece claro que tanto mediante las directivas generales de residuos o mediante una directiva especial, los productos agrícolas han de resultar absolutamente inocuos para su salud.

1.3.3. El Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria.

Tal y como se ha venido exponiendo a lo largo de la presente tesis doctoral, la política alimentaria de la Unión Europea, unida inexorablemente a la política medioambiental y agraria, ha de basarse en normas muy rigurosas de seguridad alimentaria que garanticen la salud de los consumidores al tiempo que respeten la calidad del medio ambiente, al desempeñar éste un papel fundamental en la cadena alimentaria. Es precisamente, esta constante preocupación por garantizar la consecución de alimentos sanos para el consumidor el motor que impulsó a la Comisión a la redacción del presente Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria⁸⁰⁵.

⁸⁰³ Artículo 2.b. de la Directiva 89/398/CEE.

⁸⁰⁴ Artículo 4 de la Directiva 89/398/CEE.

⁸⁰⁵ COM (1999) 719 final.

El origen más claro de esta constante preocupación lo encontramos en las deficiencias de un sistema de seguridad alimentaria que no ha sabido atajar los recientes problemas surgidos a raíz de los productos de alimentación humana y animal (dioxinas y crisis de las vacas locas). Esta situación puso de manifiesto, tras el Consejo Europeo celebrado en Helsinki en diciembre de 1999, la necesidad de elaborar un nuevo sistema de seguridad alimentaria basado en una legislación alimentaria de la UE más coherente, comprensible y flexible, que fomentara una mejor aplicación de la misma y proporcionara, a su vez, una mayor transparencia a los consumidores.

En este contexto aparece el Libro Blanco como impulsor de un nuevo sistema de seguridad alimentaria basado en la protección del consumidor y la garantía al mismo en el abastecimiento de productos seguros y de elevada calidad procedentes tanto de los Estados miembros como de terceros países. Pues bien, una política efectiva de seguridad alimentaria exige que los riesgos para la salud de los consumidores vinculados a las materias primas, las prácticas agrícolas y las actividades de procesamiento de alimentos no sólo sean determinados y supervisados sino que puedan ser objeto de sistemas de control rigurosos y así poder garantizar el cumplimiento de las más estrictas normas en materia de seguridad alimentaria.

Todo ello, unido a los cambios que tanto en los métodos de producción como de transformación de alimentos se han producido en las últimas décadas han llevado a la Comisión a proponer en el Libro Blanco un programa de actuación consistente en 80 acciones independientes para los próximos tres años para actualizar la legislación en materia alimentaria. Este nuevo marco jurídico basado en el Libro Verde de la Comisión sobre Legislación alimentaria⁸⁰⁶ así como en las consultas que la Comisión ha realizado a

⁸⁰⁶ COM (97) 176 final. Los objetivos de este Libro Verde de la Comisión se centran en:

- La necesidad de garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad públicas, y de los consumidores.
- La necesidad de garantizar la libre circulación de mercancías en el mercado interior.
- La necesidad de una legislación basada principalmente en datos científicos y en una evaluación de los riesgos, de acuerdo con nuestras obligaciones internacionales.
- La necesidad de garantizar la competitividad de la industria europea tomando las disposiciones adecuadas para adaptar la legislación al progreso técnico y para ampliar las perspectivas de exportación de la Comunidad.

las diferentes instituciones comunitarias y a los Estados miembros, pretende ser la base de un nuevo sistema de seguridad alimentaria.

-
- La necesidad de hacer asumir a la industria, a los productores y a los proveedores, incluso en lo que respecta a productos importados de terceros países, la mayor parte de la responsabilidad en materia de seguridad de los productos alimenticios mediante sistemas de autocontrol reforzados por controles oficiales y las disposiciones de ejecución adecuadas.
 - La necesidad de una legislación coherente, racional, más sencilla, fácilmente comprensible y elaborada en plena concertación con todas las partes interesadas.

Para la consecución de estos objetivos el Libro Verde se propone:

- Examinar en qué medida la legislación responde a las necesidades y expectativas de los consumidores, los productores, los fabricantes y los comerciantes.
- Estudiar de qué forma las medidas destinadas a incrementar la independencia, la objetividad, la equivalencia y la eficacia de los sistemas oficiales de control e inspección de los productos alimenticios están logrando sus objetivos.
- Iniciar un debate público sobre nuestra legislación alimentaria con el fin de proporcionar orientaciones a la Comisión para sus iniciativas legislativas futuras en el sector de los productos alimentarios y, por consiguiente,
- Sentar las bases para que la Comisión pueda proponer las medidas para, en la medida de lo posible, unificar y simplificar de forma coherente la legislación alimentaria comunitaria, aumentar la protección de la salud pública, mejorar el funcionamiento del mercado interior y tener en cuenta la importancia creciente de la dimensión exterior y, en particular, de las políticas seguidas por nuestros socios comerciales más desarrollados, así como de las obligaciones derivadas de los acuerdos de la OMC.

Entre otros aspectos, se resaltan consideraciones como las siguientes:

- Un mayor uso de reglamentos en lugar de directivas tendría las siguientes ventajas: reforzaría la transparencia de la legislación; facilitaría la aplicación uniforme de la legislación en todo el mercado interior; facilitaría la rápida actualización de la legislación comunitaria para tener en cuenta la evolución científica y técnica; y evitaría los problemas de una transposición tardía o incorrecta. El marco legislativo general seguiría teniendo, sin embargo, la forma de directiva.
- La adaptación de la legislación vigente al progreso científico y técnico plantea dificultades serias que un mayor uso de procedimientos simplificados permitiría reducir.
- La aplicación correcta y rápida de la legislación comunitaria es esencial para el buen funcionamiento del mercado interior, por lo que convendría recurrir aún más a los Comités Permanentes para examinar las cuestiones de interpretación de la legislación comunitaria y estudiar los problemas imprevistos que pueden surgir durante su aplicación.
- En los sectores no armonizados, el principal instrumento de gestión del mercado interior sigue siendo el principio del reconocimiento mutuo, en virtud del cual un Estado miembro debe autorizar la libre circulación en su territorio de las mercancías producidas o comercializadas de acuerdo con las reglas, pruebas o normas vigentes en otro Estado miembro que garantizan un nivel de protección equivalente a sus propias reglas. No obstante, frecuentemente los Estados miembros han hecho hincapié en la dificultad del recurso a las cláusulas de reconocimiento mutuo para solucionar los problemas de libre circulación. En los sectores en los que cuenta la protección de la salud pública, los Estados miembros pueden considerar que sus disposiciones vigentes o en estudio están justificadas por razones de protección de la salud pública en virtud del artículo 30 (antiguo 36) TCE, y serán por lo tanto poco propensos a aplicar cláusulas de reconocimiento mutuo. En tales casos, la necesidad de un nuevo acto legislativo comunitario debe examinarse teniendo en cuenta los intereses de la salud pública afectados.

Este sistema de seguridad alimentaria se basa, en primer lugar en una concepción o “planteamiento global integrado”, lo cual significa que la política de seguridad alimentaria se va a llevar a cabo a lo largo de toda la cadena alimentaria (para humanos y animales), en todos los sectores de la alimentación, entre los Estados miembros y sus fronteras exteriores, en la toma de decisiones, en el ciclo de elaboración de las políticas comunitarias, etc.

El papel que desempeñan cada uno de los participantes en la cadena alimentaria debe permitir un sistema de rastreabilidad de los alimentos: así los fabricantes de alimentos para animales, los agricultores, los productores y los manipuladores de alimentos destinados al consumo humano deben respetar las disposiciones legislativas y minimizar los riesgos por propia iniciativa, puesto que son los primeros responsables de dicha seguridad; las autoridades competentes en los Estados miembros serán responsables de asegurar el correcto cumplimiento de las obligaciones de los primeros, para lo que establecerán sistemas nacionales de vigilancia y control desarrollados a partir de una normativa comunitaria armonizada; y , por último la Comisión se centrará en la evaluación de la capacidad de las autoridades competentes para proporcionar estos sistemas, mediante auditorías e inspecciones nacionales, a través de la Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV). El último eslabón lo constituyen los consumidores, los cuales han de reconocer que les compete la responsabilidad de almacenar, manipular y cocinar los alimentos de manera apropiada, para lo que es imprescindible que el etiquetado y la publicidad de los alimentos les proporcione la información esencial y precisa sobre las características de los productos (composición, almacenamiento y utilización). El etiquetado se ha convertido, en el marco de la Organización Mundial de Comercio, en una cuestión de política comercial en numerosos ámbitos, entre ellos la seguridad alimentaria, relacionados con los acuerdos sobre obstáculos técnicos al comercio y sobre medidas sanitarias y fitosanitarias.

Otro de los aspectos sobre los que se preocupa el Libro Blanco es el proceso de toma de decisiones, y en este sentido establece que se ha de racionalizar y simplificar el mismo para garantizar su eficacia, transparencia y rapidez. Tal y como quedó expuesto en su momento⁸⁰⁷ la legislación alimentaria de la UE puede basarse en distintas disposiciones

⁸⁰⁷ Aspecto éste que han sido analizado en el apartado 3.3. del Capítulo II.

del TCE: el artículo 95 en el caso de las medidas que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior (basándose en un nivel elevado de protección de los consumidores y de la salud); el artículo 152 para las medidas en el ámbito veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública; el artículo 153 relativo a la protección de los consumidores y el artículo 37 cuando sean preponderantes los aspectos agrícolas.

Un aspecto importante resaltado en el presente documento es el papel que desempeñan los comités científicos en el procedimiento de toma de decisiones comunitario (puesto que la determinación de los riesgos depende de la disponibilidad de datos científicos exactos y actualizados) y, en concreto los dictámenes que dichos comités deben presentar a la Comisión por la posible incidencia de las autorizaciones en materia fitosanitaria sobre la salud pública. Aunque el sistema que proporciona asesoramiento científico a la Comisión fue remodelado completamente en 1997, en la actualidad son ocho los comités científicos sectoriales los que formulan dictámenes⁸⁰⁸, cinco de los cuales cubren directa o indirectamente los ámbitos de la alimentación humana y animal, asesorados todos ellos por un Comité Director Científico en cuestiones pluridisciplinarias. Aunque desde la reforma, éstos comités han formulado cerca de 256 dictámenes no es menos cierto que el sistema actual adolece de falta de capacidad y apenas puede afrontar el aumento de tareas que se le encomiendan. Esta situación ha provocado retrasos que han afectado tanto a los programas legislativos de la Comisión (y por consiguiente a su capacidad de reaccionar ante los problemas sanitarios de los consumidores como es el caso de la dioxina, a raíz del cual se ha puesto en evidencia la necesidad de disponer de un sistema capaz de reaccionar con celeridad y flexibilidad), como a la industria en los casos en los que están en juego cuestiones comerciales.

Además, la previsión contenida en el artículo 202 TCE, que permite al Consejo, respecto de los actos por él adoptados, atribuir competencias de ejecución a la Comisión, se

⁸⁰⁸ Alimentos, nutrición animal, salud veterinaria pública, salud y bienestar animal, productos cosméticos y productos no alimenticios, medicamentos y dispositivos médicos, toxicidad, ecotoxicidad y medio ambiente.

estableció para facilitar a ésta, en el proceso de toma de decisiones, aplicar rápidamente el asesoramiento científico que reciba modificando la legislación correspondiente o adoptando las decisiones apropiadas (este es el caso de los ámbitos en materia de residuos de plaguicidas, materiales en contacto con los productos alimenticios, aromas...); lo cierto es que, a pesar de ello, la adopción de la legislación en estos ámbitos no es muy satisfactoria cuando los procedimientos aplicables son engorrosos, en el procedimiento participan distintos servicios o comités... Si esta es la situación en la que se encuentran los ámbitos que el Consejo ha transferido competencias de ejecución a la Comisión, la situación en la que se encuentran los ámbitos que no han sido transferidos (aditivos alimentarios, por ejemplo) plantea, como es de imaginar, más dificultades.

Por todo lo cual, el Libro Blanco apunta a la necesidad de examinar todos y cada uno de los procedimientos establecidos por la legislación comunitaria en materia de alimentos para su aplicación y su adaptación al progreso científico y técnico, para lo que considera necesario reducir el número de comités responsables de la legislación derivada y de la adopción de las distintas decisiones.

En este ámbito de actuación, el presente documento efectivamente señala que existe una normativa comunitaria para la fijación de los límites máximos de residuos y que los Estados miembros están obligados a controlar el respeto de dichos límites. Ahora bien, también de manera clara e inequívoca manifiesta que no existen disposiciones armonizadas en este ámbito; que hay en el mercado un gran número de pesticidas que aún no han sido evaluados en el ámbito comunitario; que las actividades de control varían de un país a otro; que el número de laboratorios acreditados capaces de realizar la vigilancia en los Estados miembros es reducido; etc.⁸⁰⁹ por lo que considera que es necesaria la revisión de la normativa comunitaria existente al respecto y la elaboración de la necesaria para garantizar una normativa alimentaria armonizada más coherente y transparente; y en concreto:

⁸⁰⁹ COM (1999) 719, p.29. Cuestión que, en el análisis de la normativa sobre plaguicidas y residuos de plaguicidas realizada por el doctorando en el presente capítulo, creemos ha quedado claramente demostrada.

- Un Reglamento relativo al control de los residuos de pesticidas en los productos alimenticios para mejorar la coordinación y la calidad del control de los pesticidas en los productos alimenticios.
- Una Recomendación relativa a un programa comunitario de control coordinado para el año 2001 destinado a garantizar el respeto de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos.
- Decisiones de la Comisión relativas a las sustancias activas incluidas o excluidas del Anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- Un Reglamento relativo a la evaluación de sustancias activas existentes en el que se fije: una lista de prioridades para las sustancias que se deben evaluar en el nivel comunitario; un procedimiento de notificación para todas las sustancias restantes, y la definición de las normas básicas para la fase final de la evaluación comunitaria de las sustancias activas.
- Una propuesta de modificación de la Directiva 91/414/CEE destinada, entre otros fines a: ampliar el ámbito de aplicación para incluir los organismos modificados genéticamente; permitir un régimen armonizado comunitario de aplicación de tasas por la evaluación de las nuevas sustancias activas; desarrollar un procedimiento abreviado para las sustancias de riesgo reducido; aclarar los problemas relacionados con la protección de datos, el reparto del tiempo de trabajo, las importaciones paralelas, la clasificación y el etiquetado, los solapamientos con la legislación den materia de pesticidas...
- Una Directiva por la que se desarrollan y adaptan los Anexos de la Directiva 91/414/CEE destinada a: definir prescripciones comunitarias en materia de datos sobre los productos fitosanitarios microbianos sin organismos modificados genéticamente; elaborar un conjunto armonizado de advertencias y recomendaciones de prudencia; y definir los principios uniformes para la evaluación de la seguridad de los microorganismos como productos de protección fitosanitaria.

Por último, la Comisión propone la creación de un Organismo alimentario europeo para el año 2002. El objetivo principal del Organismo será contribuir a lograr un nivel elevado de protección de la salud de los consumidores en el ámbito de la seguridad

alimentaria que permita recuperar y mantener la confianza de los consumidores, para lo que deberá mostrar los niveles más elevados de independencia, excelencia científica y transparencia.

La Comisión considera que el Organismo europeo será el responsable de la determinación y la comunicación de los riesgos en el ámbito de seguridad alimentaria. Para el logro de estos objetivos, deberá trabajar en estrecha colaboración con las entidades e instituciones nacionales responsables de la seguridad alimentaria. La creación de una red de contactos científicos en toda Europa y otros lugares, articulada en torno al Órgano, aspira a garantizar la participación de todos los interesados en el proceso analítico, además de lograr que éstos comprendan con mayor claridad y acepten en mayor medida las bases de los dictámenes elaborados.

La labor de este Organismo debe definirse en el contexto del proceso de análisis de los riesgos que consta de tres fases: determinación, gestión y proceso de comunicación de los riesgos. A este Organismo de Alimentario Europeo le corresponderá tanto la determinación como la comunicación de los riesgos, pero no la gestión de los mismos⁸¹⁰.

La gestión de riesgos se realiza a través de la legislación y el control. En cuanto a la legislación, será la emanada del Consejo y de las competencias delegadas de ejecución del Consejo en la Comisión; en cuanto al control, la Comisión como guardiana de la correcta transposición de la legislación comunitaria en el Derecho Nacional y de la correcta aplicación y ejecución de la misma por los Estados miembros, se sirve de los informes y recomendaciones de la Oficina Alimentaria y Veterinaria. Estos informes constituyen elemento esencial en las decisiones de la Comisión bien en la posible adopción de medidas de salvaguardia en la Comunidad, bien a la hora de incoar procedimientos de infracción contra los Estados miembros, o bien al hacer frente a las importaciones de terceros países.

⁸¹⁰ La Comisión no considera que la gestión de los riesgos deba ser transferida a este Organismo porque, entre otras cosas, para poder actuar de manera eficaz en el interés del consumidor la Comisión debe conservar las funciones de reglamentación y control a fin de desempeñar las responsabilidades que le atribuyen los Tratados y porque, además con arreglo a la organización institucional de la Unión Europea no podría crearse un Organismo con competencia reglamentaria pues ello supondría una modificación de las disposiciones en vigor de los Tratados.

Para este último caso, la Comisión celebra acuerdos con terceros países en los que reconoce la equivalencia de los controles de seguridad alimentaria en virtud del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y solicita a la Oficina Alimentaria y Veterinaria una evaluación de la situación sanitaria en los terceros países de que se trate.

Este organismo será responsable de la determinación de los riesgos en sus diferentes fases (preparación y presentación de informes científicos, recopilación y análisis de la información necesaria para fundamentar dichos informes y los procesos de toma de decisiones de la Comunidad, la supervisión y la vigilancia de los acontecimientos relacionados con cuestiones de seguridad alimentaria, y la comunicación de sus resultados a todas las partes interesadas) a fin de garantizar la eficacia, adecuación y rapidez de las medidas adoptadas.

Se ocupará, por tanto, de asesorar científicamente a la Comisión sobre todas las cuestiones que tengan una incidencia directa o indirecta sobre la salud y la seguridad de los consumidores a raíz del consumo de alimentos. Asimismo, el organismo se ocupará de las cuestiones de salud y bienestar animal, y tendrá en consideración las determinaciones del riesgo en otras áreas, especialmente en los sectores químico y medioambiental, cuando éstas se solapen con las determinaciones del riesgo relacionadas con los alimentos.

En el desempeño de estas funciones se considera esencial tanto la creación de una red mundial de excelencia científica (compuesta por expertos científicos a la que se pueda acudir para responder con celeridad a las cambiantes situaciones), como la indispensable colaboración de la labor científica desarrollada actualmente por los comités científicos relacionados con la seguridad alimentaria, por lo que la estructura y los mandatos de los comités científicos existentes serán revisados para que el asesoramiento científico asuma la amplia gama de responsabilidades atribuidas al Organismo. En este sentido, los comités deberán señalar los nuevos peligros para la salud o los problemas sanitarios que puedan surgir para que el Organismo pueda controlar su evolución.

Una de las tareas esenciales del Organismo será seleccionar y emplear la

información disponible tanto en el ámbito de la Comunidad como en el ámbito mundial sobre cuestiones de seguridad alimentaria para poder así contribuir de manera decisiva a acelerar al máximo la detección de los problemas potenciales y a que el asesoramiento científico aborde la totalidad del panorama sanitario. Esto contribuirá a que el Organismo asuma un papel anticipador en el desarrollo y aplicación de los programas de supervisión y vigilancia de la seguridad alimentaria.

Por otro lado, deberá adoptar las disposiciones específicas para informar a todas las partes interesadas de manera que se convierta en el primer punto de contacto al que acudir en la búsqueda de información científica sobre cuestiones nutricionales o de seguridad alimentaria.

Para fomentar una mejor planificación y gestión de las situaciones en materia de seguridad alimentaria y, en última instancia, cuando se declare una situación de emergencia, el Organismo recopilará y analizará la información pertinente y la distribuirá a la Comisión y los Estados miembros además de movilizar los recursos científicos necesarios para proporcionar el mejor asesoramiento científico posible.

Es preciso, además que el Organismo alimentario europeo sea una estructura que aporte valor añadido, es decir, deberá trabajar en estrecha colaboración con las agencias e instituciones científicas nacionales responsables de la seguridad alimentaria y aprovechar sus conocimientos especializados de manera que se establezca una red destinada a una utilización óptima de las estructuras y de los recursos existentes. Por lo tanto, una de las tareas del Organismo alimentario consistirá en vincular los centros de excelencia para que su propio personal científico pueda aprovechar los conocimientos científicos más avanzados en todas las disciplinas pertinentes en el conjunto de la UE y a nivel internacional. Recíprocamente, los organismos nacionales tendrán acceso a una base científica de mayor calidad. Todo lo cual confirmará la posición de esta entidad como la fuente más respetada de conocimientos en materia de seguridad alimentaria de la UE.

2. NORMATIVA ALIMENTARIA PARA LA ELIMINACIÓN DE LAS BARRERAS AL COMERCIO DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS EN EL MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL.

El intercambio de productos agrícolas en el nivel internacional plantea, al igual que el comunitario, problemas derivados de las distintas normativas de los diferentes países que ocasionan, en definitiva, trabas al comercio mundial de dichos productos.

La solución que a estos problemas se establecen en este ámbito corresponden a organizaciones internacionales como la FAO y la OMS, las cuales establecen a través de la Comisión del Codex Alimentarius la normativa alimentaria que garantiza el intercambio de productos agrícolas, la protección del medio ambiente y la salvaguarda de la salud del consumidor. Los objetivos del Codex, su composición, organización, el procedimiento de creación de su normativa así como la eficacia de la misma son aspectos que analizaremos en este Capítulo.

El GATT y su evolución hacia la OMC en la lucha por la liberalización del comercio internacional será, igualmente objeto de estudio. Las diferentes Rondas llevadas a cabo y los acuerdos que en la mismas se han alcanzado nos permitirán ver los logros conseguidos el intercambio de productos agrícolas, las consecuencias que de los mismos podemos extraer para la Unión Europea y la situación a la que se enfrenta la agricultura para el próximo milenio.

2.1. El Programa Conjunto de la FAO⁸¹¹/OMS⁸¹² y la Comisión del Codex Alimentarius como instituciones que establecen normas alimentarias a nivel internacional: En concreto, la armonización de los Límites Máximos de Residuos de Productos Fitosanitarios en los Productos Agrícolas a fin de preservar la salud de los consumidores y eliminar las trabas no arancelarias en el comercio Internacional de Alimentos.

2.1.1. Antecedentes del Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias.

En una situación de creciente interés mundial por encontrar soluciones a los problemas comerciales, los Estados Miembros de la FAO y la OMS decidieron, a comienzos del decenio de 1960, que era el momento oportuno para crear mecanismos destinados a que se adoptaran medidas internacionales para eliminar los obstáculos no arancelarios al comercio de alimentos causados por la diversidad de las legislaciones y normas nacionales aplicables a los alimentos. Al mismo tiempo, los Estados Miembros de la FAO y de la OMS insistieron en que era preciso mantener o establecer las salvaguardias adecuadas para proteger la salud del consumidor. Las principales consideraciones que llevaron a crear el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias fueron la necesidad de proteger la salud de los consumidores, establecer prácticas equitativas en el comercio de alimentos y facilitar el comercio internacional de productos alimenticios.

2.1.2. Establecimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

A petición de la primera Conferencia Regional para Europa de la FAO, el entonces Director General de la Organización presentó, en su 11º periodo de sesiones celebrado en 1961, propuestas para un Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. La Conferencia propuso que se celebrara en 1962 una Conferencia Conjunta FAO/OMS y

⁸¹¹ FAO: Food and Agricultural Organization (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación).

⁸¹² OMS: Organización Mundial de la Salud.

manifestó el deseo unánime de que se estableciera una Comisión del Codex Alimentarius, encargada de poner en ejecución el programa. En su 29ª reunión, el Consejo Ejecutivo de la OMS aprobó la propuesta de convocar un Comité Mixto FAO/OMS de Expertos Gubernamentales para que examinara el programa propuesto por ambas organizaciones en relación con las normas alimentarias. Finalmente, en 1962 se celebró una Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Normas Alimentarias cuyo órgano principal sería la Comisión del Codex Alimentarius, celebrándose en Roma, en junio de 1963, el primer periodo de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius⁸¹³.

La Comisión del Codex Alimentarius, creada para proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos, es el foro internacional que reúne a científicos, expertos técnicos, funcionarios gubernamentales encargados de la reglamentación y organizaciones internacionales de consumidores y de la industria que contribuye a la armonización internacional en el ámbito de la calidad e inocuidad de los alimentos. Los textos del Codex son utilizados por los gobiernos, que los incorporan a sus requisitos nacionales en materia de inocuidad de los alimentos y por los interlocutores comerciales para especificar la categoría y la calidad de los envíos⁸¹⁴.

2.1.3. Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius y ejecución por la Comisión del Programa sobre Normas Alimentarias.

La Comisión del Codex Alimentarius se estableció para poner en ejecución el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Conforme a los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius⁸¹⁵, dicho Programa tiene por objeto proteger la salud de

⁸¹³ Vid. RANDELL, A., Codex Alimentarius: How it all began. *Food, Nutrition and Agriculture*, 1995, n° 13/14, pp.35 a 40.

⁸¹⁴ Cfr. RANDELL, K., MIYAGISHIMA, y MASKELIUNAS, J., Codex Alimentarius Commission: protecting food today and in the future. *Food, Nutrition and Agriculture*, n° 21, 1998, p.23.

⁸¹⁵ La Comisión del Codex Alimentarius tiene sus propios Estatutos y Reglamento, que figuran en el Manual de Procedimiento de la Comisión. Los Estatutos y el Reglamento se aplican a los siguientes asuntos:

- Composición de la Comisión del Codex Alimentarius.

los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos; promover la coordinación de todos los trabajos sobre normas alimentarias emprendidos por las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales; determinar el orden de prioridades, e iniciar y dirigir la preparación de proyectos de normas a través de las organizaciones apropiadas y con ayuda de éstas; finalizar las normas y, después de su aceptación por los Gobiernos⁸¹⁶, publicarlas en un Codex Alimentarius como normas regionales o mundiales.

2.1.4. El Codex Alimentarius.

Puede definirse al Codex Alimentarius como el conjunto de normas alimentarias aceptadas internacionalmente y presentadas de modo uniforme cuyo objetivo consiste en proteger la salud del consumidor y asegurar las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. La elaboración de dicha normativa responde, pues, a la necesidad de establecer definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para permitir su armonización y, de esta forma, facilitar el comercio internacional.

El Codex Alimentarius contiene normas sobre todos los alimentos principales, ya sean elaborados, semi-elaborados o crudos, así como todas las materias que se utilizan en la

-
- . Elección de un Presidente y de tres Vicepresidentes.
 - . Nombramiento de coordinadores para las regiones o los grupos de países.
 - Selección y composición del Comité Ejecutivo de la Comisión.
 - Periodos de sesiones de la Comisión.
 - Programa de los periodos de sesiones de la Comisión.
 - Votaciones y procedimientos.
 - Participación de observadores en los periodos de sesiones de la Comisión.
 - Informes y recomendaciones de la Comisión.
 - Creación de órganos auxiliares de la Comisión.
 - Procedimientos para la elaboración de normas.
 - Presupuesto y Gasto de la Comisión.
 - Idiomas de la Comisión y de sus órganos auxiliares.
 - Reforma y suspensión del Reglamento de la Comisión.
 - Entrada en vigor del Reglamento.

⁸¹⁶ En su 14º periodo de sesiones, celebrado en julio de 1981, la Comisión del Codex Alimentarius decidió que sus normas, que se envían a todos los Estados Miembros Asociados de la FAO y OMS para su aceptación junto con los pormenores relativos a las notificaciones recibidas de los gobiernos sobre su aceptación u otra posición respecto de las normas e información adicional pertinente, constituirían el Codex Alimentarius.

elaboración de los mismos, para así poder distribuirlos al consumidor de acuerdo con los fines definidos del Codex Alimentarius. Contiene así, disposiciones relativas a la higiene de los alimentos, aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios, contaminantes, etiquetado y presentación, métodos de análisis y muestreo. También incluye recomendaciones en forma de código de prácticas, directrices y otras medidas, destinadas todas ellas, igualmente a la consecución de los fines del Codex.

2.1.5. Composición de la Comisión del Codex Alimentarius.

Podrán formar parte de la Comisión del Codex Alimentarius todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o OMS. Para pasar a ser Miembro de la Comisión, un país debe solamente notificar tal deseo al Director General de la FAO o de la OMS. El carácter de miembro de la Comisión otorga ciertos derechos incluido el de presentar candidato en la elección de la mesa de la Comisión, el de voto en las elecciones o en relación con cualquier tema del programa de trabajo de la Comisión y el de recibir documentación del Codex⁸¹⁷. No se requiere de los miembros de la Comisión ningún aporte financiero al presupuesto de la misma⁸¹⁸.

2.1.6. Organización.

La Comisión del Codex Alimentarius, en adelante Comisión, está constituida por todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y la OMS. Para la consecución de sus objetivos, la Comisión cuenta con el apoyo de un Comité Ejecutivo, una Secretaria y

⁸¹⁷ La recepción regular de la documentación del Codex permite a los países estar al tanto de la actualidad internacional en materia de normas para la seguridad, calidad y presentación de los alimentos. Les permite asimismo enterarse de las tendencias u avances en esos campos así como de las actividades, en particular las de los Comités Coordinadores del Codex para África, Asia, América Latina y el Caribe, encaminadas a mejorar las infraestructuras de inspección de los alimentos. De esa manera, un país podrá determinar qué aspectos de la labor de la Comisión del Codex Alimentarius revisten especial importancia para sí.

⁸¹⁸ El número de Miembros de la Comisión ha pasado de unos 40 primeros países a la composición actual de 151.

los Comités u Órganos Auxiliares. La mayoría de estos órganos se conocen como Comités del Codex. La mayoría de ellos son hospedados y presididos por los Estados Miembros que han elegido asumir esa responsabilidad por cuenta propia, de manera que estos Estados hospedan en principio a un Comité, aunque hay algunos países que hospedan dos o más.

La Comisión elige de entre sus delegados (representantes de los Estados Miembros, suplentes o asesores) a un Presidente, a tres Vicepresidentes y a los Coordinadores. El Presidente, o en su ausencia un Vicepresidente, tiene como misión presidir las sesiones de la Comisión. Se designa también un Coordinador para cada una de las “zonas geográficas o regiones”⁸¹⁹, o para cualquier otro “grupo de países”, y su misión consiste en prestar ayuda y coordinar el trabajo de los Comités del Codex u órganos auxiliares.

El Comité Ejecutivo está integrado por el Presidente y los Vicepresidentes de la Comisión y por otros seis miembros elegidos por ésta última pertenecientes a una de las 6 áreas geográficas mundiales. Su misión consiste básicamente en actuar como órgano ejecutivo de la Comisión y así presenta propuestas sobre la orientación general de sus actividades y programa de trabajo, estudia los problemas especiales y ayuda a la realización del programa de cada periodo de sesiones aprobado por la Comisión.

En cuanto a los Órganos Auxiliares la Comisión podrán ser los siguientes: (art.IX Reglamento del Codex Alimentarius: RCCA).

- a) Órganos auxiliares necesarios para la realización de su trabajo sobre la finalización de los proyectos de normas.
- b) Órganos auxiliares en forma de: Comités del Codex para la preparación de proyectos de normas para someterlos a la Comisión, bien sea para su aplicación mundial o bien para una región dada o grupo de países específicamente enumerados por la Comisión (destacan, entre otros, el Comité de Residuos de

⁸¹⁹ Africa, Asia, Europa, América Latina y Caribe, América del Norte y Pacífico sudoccidental.

Plaguicidas y el Comité de Residuos de Medicamentos Veterinarios⁸²⁰); Comités coordinados para regiones o grupos de países con funciones de coordinación general en la preparación de normas aplicables a esas regiones o esos grupos de países y con cualesquiera otras funciones que puedan confiárseles (destacan, entre otros, el Comité Coordinador FAO/OMS para Europa⁸²¹); la Secretaría del Codex. La FAO y la OMS facilitan servicios de secretaría para el Programa. El Jefe del Programa y la mayor parte de la Secretaría Conjunta FAO/OMS se encuentran en la Sede de la FAO, en Roma, donde también se halla la Oficina Conjunta del Programa. Como la FAO es la organización administradora del Programa, la documentación del Codex se publica en Roma. No obstante, las Secretarías Nacionales del Codex en países que hospedan y presiden a Comités del Codex publican algunos documentos de trabajo para reuniones de esos Comités.

Además podrán asistir como “observadores” a las sesiones de la Comisión los representantes de todos aquellos Estados Asociados, así como todos aquellos miembros de Naciones Unidas.

⁸²⁰ Comité del Codex sobre Principios Generales; Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes; Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos; Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos; Comité del Codex sobre métodos de Análisis y Toma de Muestras; Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación para la Importación y Explotación de Alimentos; Comité del Codex sobre la Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales; Comité del Codex sobre productos del Cacao y Chocolate; Comité del Codex sobre Azúcares; Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas; Comité del Codex sobre Grasas y Aceites; Comité del Codex sobre la Carne; Comité del Codex sobre Higiene de la Carne; Comité del Codex sobre Productos Cármicos Elaborados; Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros; Comité del Codex sobre Hielos Comestibles; Comité del Codex sobre Sopas y Caldos; Comité del Codex sobre Cereales, Legumbres y Leguminosas; Comité del Codex sobre Proteínas Vegetales; Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas; Comité del Codex sobre Aguas Minerales; Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos; y Comité del Codex sobre Aguas Minerales Naturales. Estos son los Comités del Codex que se enumeran por el Informe de la Comisión del Codex Alimentarius en su 22º Período de Sesiones al establecer las presidencias: ALINORM 97/37, Apéndice V, p.98. *Vid.* Anexo IX, figura 1.

⁸²¹ Comité Coordinador FAO/OMS para África; Comité Coordinador FAO/OMS para Asia; Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y El Caribe; Comité Coordinador FAO/OMS para América del Norte y el Pacífico sudoccidental.

2.1.7. El procedimiento de creación de las normas emanadas de la Comisión del Codex Alimentarius.

Desde el principio, la Comisión ha puesto en marcha un vasto programa de trabajo que abarca aspectos relacionados con la composición, el valor nutricional, el etiquetado, los aditivos, los contaminantes, los residuos de plaguicidas, la higiene, la toma de muestras y el análisis de los alimentos. La Comisión ha comenzado por promover un consenso internacional sobre lo esencial de las normas alimentarias para luego invitar a los Gobiernos a aceptarlas con arreglo a modalidades especificadas e incorporarlas en la legislación nacional. Se han establecido trámites progresivos destinados a asegurar, entre otras cosas, que los gobiernos tengan las máximas posibilidades de formular observaciones sobre las normas mientras éstas están en proyecto y permitir que la Comisión pueda verificar si las normas se elaboran correctamente⁸²².

El Procedimiento Uniforme para la elaboración de normas del Codex y Textos Afines se lleva a cabo por 8 trámites que pasamos a describir a continuación⁸²³:

Trámite 1: La Comisión decide que se elabore una norma mundial del Codex y también qué órgano auxiliar debe encargarse de esta labor. La decisión de elaborar una norma mundial del Codex puede ser adoptada también por los órganos auxiliares de la Comisión con sujeción a la aprobación posterior por la Comisión o su Comité Ejecutivo⁸²⁴.

⁸²² Estos trámites se aplican también a la elaboración de códigos de prácticas de higiene y/o tecnológicas y ciertos otros textos. Existen trámites similares para determinar límites máximos para residuos de plaguicidas y para elaborar especificaciones sobre la identidad y pureza de los aditivos alimentarios. Esos trámites se describen detalladamente en el Manual de Procedimiento de la Comisión.

⁸²³ *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, publicado por la Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, 9ª ed., FAO, Roma, 1995. *Vid.*, Anexo IX, figura 2.

⁸²⁴ Cuando se trate de normas regionales del Codex, la Comisión basará su decisión en la propuesta de la mayoría de los Miembros pertenecientes a una determinada región o grupo de países, presentada durante un periodo de sesiones de la comisión del Codex Alimentarius.

Trámite 2: La Secretaría toma las disposiciones pertinentes para la preparación de un “Anteproyecto de Norma”. Así cuando se trate de límites máximos de residuos para plaguicidas o medicamentos veterinarios, la Secretaría distribuirá las recomendaciones relativas a límites máximos que hayan sido formuladas por las Reuniones Conjuntas del Cuadro de Expertos de la FAO en Residuos de Plaguicidas presentes en los Alimentos y el Medio Ambiente y del Cuadro de Expertos de la OMS en Residuos de Plaguicidas (JMPR⁸²⁵) o por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA⁸²⁶)⁸²⁷.

Trámite 3: El Anteproyecto de norma se envía a los Miembros de la Comisión y a los organismos internacionales interesados a los que sus respectivos Estados Miembros han transferido competencia en la materia, para que formulen sus observaciones sobre todos los aspectos.

Trámite 4: La Secretaría envía las observaciones recibidas al órgano auxiliar que tenga autoridad para considerar dichas observaciones y enmendar el anteproyecto de norma.

Trámite 5: La Secretaría somete a la Comisión o al Comité Ejecutivo el Anteproyecto de Norma para que tras la consideración de las observaciones que le hayan sometido cualesquiera de sus miembros adopten el Proyecto de Norma⁸²⁸.

⁸²⁵ JMPR: Joint Meeting on Pesticide Residues (Reunión conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas).

⁸²⁶ JECFA: Joint Expert Committee on Food and Aditives (Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios).

⁸²⁷ En el caso de la leche y los productos lácteos o de normas individuales para los quesos, la Secretaría distribuirá las recomendaciones de la Federación Internacional de Lechería (FIL).

⁸²⁸ Cuando se trate de normas regionales, todos los Miembros de la Comisión podrán presentar sus observaciones, tomar parte en el debate y proponer enmiendas, pero sólo la mayoría de los Miembros de la región o grupo de países interesados que asistan a la reunión podrán decidir sobre la adopción o enmienda del Proyecto de Norma.

Trámite 6⁸²⁹: La Secretaría envía el Proyecto de Norma a todos los Miembros y a los Organismos Internacionales interesados para que formulen sus observaciones sobre todos los aspectos.

Trámite 7: La Secretaría envía las observaciones recibidas al órgano auxiliar u otro órgano interesado que tenga autoridad para considerar tales observaciones y enmendar el proyecto de norma.

Trámite 8: Por intermedio de la Secretaría, el Proyecto de Norma se somete a la Comisión, junto con las propuestas escritas recibidas de los Miembros y de los organismos Internacionales interesados en su enmienda en al Trámite 8, con miras a su adopción como Norma del Codex⁸³⁰.

La Comisión, el Comité Ejecutivo o cualquier Órgano Auxiliar previa confirmación por la Comisión o el Comité Ejecutivo, podrá decidir que la elaboración de una determinada norma del Codex es tan urgente que debe aplicarse un procedimiento de elaboración acelerado, en cuyo caso se prescinde de los trámites 5, 6 y 7.

2.1.8. Eficacia y Validez de las Normas del Codex Alimentarius.

Una vez superados los trámites anteriormente descritos, se procede a la publicación de la norma, momento a partir del cual entra a formar parte del Codex Alimentarius⁸³¹.

⁸²⁹ La Comisión podrá autorizar, sobre la mayoría de dos tercios de los votos emitidos, la omisión de los trámites 6 y 7, cuando dicha omisión haya sido recomendada por el Comité del Codex, encargado de elaborar el proyecto.

⁸³⁰ Cuando se trate de normas regionales, todos los Miembros y Organismos Internacionales interesados podrán presentar sus observaciones, tomar parte en el debate y proponer enmiendas, pero sólo la mayoría de los Miembros de la región o grupo de países interesados que asistan a la reunión podrá decidir la enmienda o la adopción del proyecto.

⁸³¹ Si se trata de una norma regional, también se distribuye no sólo a los Estados Miembros interesados para su aceptación, sino que también se remite a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y OMS y a todos los Organismos Internacionales interesados para que propongan observaciones o incluso acepten dicha norma regional, de modo que la Comisión, a la luz de las aceptaciones recibidas puede decidir

Dicha norma se distribuye a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y la OMS así como a los Organismos Internacionales interesados para que notifiquen a la Secretaría si desean o no aceptar la norma del Codex. Los Gobiernos y las Organizaciones Internacionales pueden interponer excepciones o someter la norma a revisión o enmienda⁸³². No obstante, cuando la Comisión haya decidido enmendar o revisar una norma, la norma sin revisar continua considerándose como norma aplicable del Codex hasta que la norma revisada haya sido adoptada por la Comisión.

Las normas del Codex se pueden aceptar de forma completa, aceptar con excepciones especificadas o simplemente permitir la libre distribución de los productos que se ajusten a dicha norma. Las normas del Codex podrán ser de tres tipos: normas generales⁸³³; normas referidas al producto⁸³⁴; y normas referidas a límites máximos de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios en los alimentos⁸³⁵.

sobre la posible ampliación de la aplicación territorial de una norma regional del Codex o su conversión en norma mundial del Codex.

⁸³² El procedimiento de revisión y enmienda será, *mutatis mutandis*, el establecido para la elaboración de las normas del Codex, con la excepción de que la Comisión podrá decidir la omisión de cualquier trámite del Procedimiento.

⁸³³ Todo país, de conformidad con su procedimiento legal y administrativo vigente, podrá aceptar una norma general del Codex por lo que respecta a la distribución de los productos a que se aplique la norma general, ya sean importados o producidos en el país. Dentro del territorio sometido a su jurisdicción, de acuerdo con las siguientes modalidades: A) Aceptación completa: el país interesado asegurará que, dentro de su jurisdicción, el producto a que se aplique la norma general satisfará todos los requisitos pertinentes de la norma general en tanto no se estipule nada en contrario en una norma de productos del Codex. Además el interesado no impedirá la distribución de cualesquiera productos en buen estado que satisfagan las disposiciones de la norma, mediante la promulgación de disposiciones jurídicas, relativas a la salud del consumidor o a otras cuestiones de normas alimentarias, y que no estén regulados por las disposiciones de la norma general. B) Aceptación con excepciones especificadas: el interesado incluye en su declaración de aceptación las excepciones y los motivos de las mismas. C) Libre distribución: por cuanto concierne a cuestiones reguladas por una norma general del Codex, el país interesado se compromete a permitir, en el territorio sometido a su jurisdicción, la libre circulación de los productos que se ajusten a los requisitos pertinentes de dicha norma.

⁸³⁴ Las normas del Codex referentes a la distribución de un producto determinado ya sea importado o producido nacionalmente serán objeto de: A) aceptación completa: el país interesado asegurará no sólo que el producto al que se aplique la norma podrá distribuirse libremente siempre que satisfaga todos los requisitos pertinentes en la norma -en defecto de los cuales no serán autorizados para ser distribuidos-; sino que además ninguna disposición jurídica del país interesado impedirá la distribución de dichos productos salvo aquellos casos no previstos por la norma del Codex Alimentarius que afecten a la salud del hombre, de los animales o de las plantas. B) Aceptación con excepciones especificadas: el país interesado acepta la norma con la salvedad de las excepciones que se especifiquen en la declaración de aceptación. Y C) Permitir la libre distribución del producto: el país interesado se compromete a permitir en su territorio la circulación de los productos que se ajusten a la norma.

Debemos resaltar, igualmente, que los Estados Miembros y las Organizaciones Internacionales interesadas respondan a cada petición de aceptación de las normas del Codex. El Codex Alimentarius es un compendio de normas del Codex y de aceptaciones y otras notificaciones que se revisa periódicamente. Si no se otorga la aceptación de una norma en alguna de las modalidades descritas con anterioridad, deberán indicarse las razones por las que tal norma no puede ser aceptada. La prontitud y regularidad en las respuestas permitirán mantener actualizado el Codex Alimentarius y servir así de referencia indispensable a los Gobiernos y los comerciantes internacionales. Así mismo, los Gobiernos deberían asegurar que la información incorporada en el Codex Alimentarius refleje la situación actualizada. Al introducir cambios en las leyes o prácticas nacionales, deberían cuidar siempre de notificarlos a la Secretaría del Codex.

Por último, destacamos que el Codex Alimentarius no sustituye ni es una solución alternativa a la legislación nacional. El Codex Alimentarius es un compendio de normas que actúan como directrices y cuyo objeto consiste en asesorar a los Gobiernos y servirles de punto de referencia para permitirles constatar las semejanzas y diferencias sustanciales entre las normas del Codex y las leyes nacionales correspondientes. Por ello, en sus respuestas, los Gobiernos deben indicar claramente cuáles disposiciones de la norma del Codex son idénticas, análogas o diferentes a los requisitos nacionales correspondientes. En este sentido, las normas emanadas del Codex constituyen los textos fundamentales por los que se rige la solución de diferencias comerciales. Por tanto, desde el momento en que se aceptan tales normas, aparece el compromiso del Estado Miembro a aceptar todas las

⁸³⁵ Las normas del Codex referentes a los límites máximos de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios en los alimentos podrán ser aceptadas por cualquier país, por lo que respecta a la distribución, en el territorio sometido a su jurisdicción, de: los alimentos producidos en el país e importados, o los alimentos importados solamente a los que se aplique el límite máximo del Codex. Además cuando un límite máximo del Codex se aplique a un grupo de alimentos no designados individualmente, el país que acepte dicho límite máximo del Codex respecto de algunos alimentos pero no a la totalidad del grupo, especificará aquellos alimentos respecto de los cuales se acepte el límite máximo del Codex. Las aceptaciones serán: A) Aceptación Completa: el país interesado asegurará, en el ámbito de su jurisdicción, que todo alimento, ya sea importado o producido nacionalmente, al que se aplique el límite máximo del Codex, cumplirá dicho límite. Además ninguna disposición jurídica que se refiera a cuestiones reguladas por el límite máximo del Codex impedirá, en el país de que se trate, la distribución de un alimento que se ajuste al límite máximo del Codex. B) Libre distribución: el país en cuestión se compromete a permitir, en su territorio, la libre distribución de los productos que se ajusten a los límites máximos de residuos del Codex para Residuos del Plaguicidas o de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

obligaciones establecidas con sujeción a cualesquiera excepciones especificadas por el propio Estado.

Por último, hay que señalar que la Comisión del Codex Alimentarius insta a los Gobiernos a que respondan a cada petición de aceptación de las normas del Codex ya que dichas respuestas pueden permitir a la Comisión y a los Gobiernos de los Estados Miembros abordar la cuestión de mejorar la armonización de los requisitos internacionales y normas del Codex al modificar sus leyes nacionales. El Codex Alimentarius constituye siempre una referencia de valor incalculable para los Gobiernos y los comerciantes internacionales, aunque siempre debe consultarse y observarse la legislación nacional⁸³⁶.

⁸³⁶ En el último periodo de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (22º Periodo de Sesiones: ALINORM 97/37, 1997) la Comisión adoptó, entre otras las siguientes medidas:

- Aprobar, entre otras, las siguientes: norma general del Codex para los Aditivos Alimentarios; norma General del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos; proyecto de principios revisados para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos en los alimentos; proyecto de Límites Máximos de Residuos; proyecto de norma del Codex para el plátano.
- Ratificar que se encuentran en diferentes trámites del procedimiento, entre otros, las siguientes normas: anteproyecto revisado de código de principios referentes a la leche y los productos lácteos; norma general para el etiquetado de los alimentos pre-envasados; anteproyecto revisado de métodos de muestreo recomendados para la determinación de Residuos de Plaguicidas al efecto de los cumplimientos de los LMRs.
- Aprobar la realización de nuevos trabajos y se designaron los Comités encargados de llevarlos acabo, entre otros los siguientes: bebidas para deportistas y bebidas energéticas; revisión del Código de prácticas de higiene para la preparación y venta de los alimentos en la vía pública (se encarga de ello el Comité del Codex para Latinoamérica y el Caribe); prácticas normativas nacionales para facilitar el uso de los Límites Máximos del Codex para residuos de Plaguicidas (Comité del Codex de Residuos de Plaguicidas).
- Exponer, en el apéndice del Manual de Procedimiento, la siguiente declaración de principios relativa a la función de la evaluación de riesgos respecto a la inocuidad de los alimentos:
 1. “Los aspectos sanitarios y de inocuidad de los alimentos de las decisiones y recomendaciones del Codex deben basarse en la evaluación de riesgos, con arreglo a las circunstancias.
 2. La evaluación de los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos debe basarse en sólidos conocimientos científicos; debe comprender todas las fases del proceso de evaluación de riesgos; y debe estar documentada de manera transparente.
 3. Debe haber una separación práctica entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos, aunque se reconoce que cierto grado de interacción es indispensable para la adopción de criterios pragmáticos.
 4. Para que las evaluaciones de riesgos se debe utilizar, en la mayor medida posible, toda la información de que se disponga, y la caracterización de los riesgos deberá presentarse en forma fácilmente comprensible y utilizable”.
- Definir los siguientes términos a los efectos que procedan:
 - “Peligro: Agente biológico, químico o físico, o propiedad de un alimento, capaz de provocar un efecto nocivo para la salud.

Lamentablemente, *la aceptación de las normas del Codex por los países más industrializados es bastante reducida*. Ello es particularmente trascendente en lo relativo a la no aceptación de los numerosos límites máximos de residuos por parte de EEUU, la UE, Japón, etc., *que crea una importante barrera al comercio internacional de productos agrícolas al constituir barreras no arancelarias*. A continuación, pasaremos a estudiar el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, que dentro del Codex Alimentarius es el Comité más importante a efectos de la presente tesis doctoral.

Por otro lado, y dado que la Ronda de Uruguay en las negociaciones del GATT⁸³⁷ han supuesto un paso muy positivo en la liberalización del comercio internacional de productos agrarios y la eliminación de ciertas trabas al comercio (acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias y los acuerdos sobre obstáculos técnicos al comercio) se dedicará el punto se 3.2 del presente capítulo al GATT.

-
- Riesgo: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, riesgos y comunicación de riesgos.
 - Análisis de Riesgos: Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.
 - Determinación del peligro: Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.
 - Caracterización del peligro: Evaluación cuantitativa y/o cualitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta. En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios.
 - Evaluación de la relación dosis-respuesta: Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y de la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos conexos para la salud (respuesta).
 - Evaluación de la exposición: Evaluación cuantitativa y/o cualitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos, así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes, si fueran pertinentes.
 - Caracterización del riesgo: Estimación cuantitativa y/o cualitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.
 - Gestión de Riesgos: Proceso de ponderación de las distintas opciones y normativas a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si fuera necesario, de la selección y aplicación de las posibles medidas de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias”.

2.1.9. Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (Residuos de productos Fitosanitarios en alimentos).

Es el órgano de la Comisión del Codex Alimentarius encargado de establecer las tolerancias o límites máximos de residuos (LMRs)⁸³⁸ de los productos para la protección de las plantas/plaguicidas que quedan en los alimentos⁸³⁹ o piensos cuando han sido tratados por éstos.

Cuatro son los objetivos fundamentales del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCRP): la armonización de las legislaciones; establecer LMRs de los productos alimenticios a nivel internacional; defender la salud de los consumidores; y facilitar el comercio internacional.

Desde su primera reunión celebrada en 1966, el CCPR ha hecho grandes progresos en la elaboración de Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas en los alimentos y piensos. En la actualidad, cuando se ha celebrado su 30ª Reunión, el CCPR ha elaborado LMRs para unos 200 Plaguicidas.

Tal y como quedó constatado a lo largo del Capítulo I no cabe la menor duda de que los plaguicidas son hoy en día indispensables para la producción de alimentos sanos y abundantes; no obstante, un uso inadecuado de los mismos puede representar una amenaza para la salud de los consumidores⁸⁴⁰. Para la obtención de dichos beneficios así como para

⁸³⁷ GATT: General Agreement on Tariffs and Trades (Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio).

⁸³⁸ Se entiende por Límite Máximo de Residuos de un plaguicida (LMRs) “la concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/Kg), recomendada por la Comisión del Codex Alimentarius, para que se permita legalmente su uso en la superficie o parte interna de los productos alimenticios para consumo humano y de piensos. Los LMRs se basan en datos de Buenas Prácticas Agrícolas y tienen por objeto lograr que los alimentos derivados de productos básicos que se ajustan a los respectivos LMRs sean toxicológicamente aceptables”. Definición de la Comisión del Codex Alimentarius. *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex...*, op.cit., p.63.

⁸³⁹ El concepto de “alimento” al que vamos a referirnos a partir de este momento se refiere únicamente a los “productos agrarios”: frutas, hortalizas, granos, cereales y piensos; puesto que son estos los alimentos tratados por los Productos para la Protección de las Plantas (PPP).

⁸⁴⁰ Véase apartado 1.3 del Capítulo I sobre el Balance Beneficio/Riesgo de los medios de producción agraria.

asegurar la protección de los consumidores minimizando los riesgos, la gran mayoría de los países del mundo han establecido legislaciones que regulan el uso de los plaguicidas y la presencia de los residuos en los alimentos. Aunque dichas legislaciones no son muy diferentes en los distintos países, lo cierto es que existen diferencias muy marcadas en la forma de desarrollarlas⁸⁴¹. Además las condiciones climáticas, los problemas de plagas y las prácticas agrícolas pueden determinar los tipos de plaguicidas que se elijan en cada país para la producción de alimentos y piensos, así como las dosis de aplicación y modalidades de uso que influyen en las cantidades y tipos de residuos que quedan en los alimentos. Las legislaciones nacionales suelen referirse a los niveles de residuos permitidos como tolerancias o límites máximos de residuos (LMRs⁸⁴²).

Las diferencias en el control de las plagas constituyen un problema para el comercio cuando los productos alimenticios tratados con plaguicidas se envíen a países que tienen LMRs diferentes de los del país exportador. Naturalmente, los LMRs de un país se basan en los usos nacionales registrados de los plaguicidas. Como consecuencia de ello, pueden ser rechazados los productos alimenticios importados que contienen residuos de plaguicidas que no se ajustan a los LMR del país importador.

Una solución a este problema podría ser que los productores del país exportador utilicen sólo plaguicidas cuyo uso esté aprobado en el país importador, y lo apliquen de forma que sus residuos respeten los LMR de dicho país lo que no es siempre posible dado, como hemos dicho, la gran diversidad climática y de plagas existentes en las diferentes áreas geográficas mundiales. Otra solución es que el país importador establezca LMRs que se ajusten a las distintas necesidades de residuos del país exportador.

Ello plantea un dilema para el comercio multilateral de productos alimenticios, debido a que los alimentos exportados que se ajustan a los LMRs de un país importador

⁸⁴¹ Resultado del cuestionario sobre sistemas reglamentarios nacionales para Residuos de Plaguicidas en los Alimentos. Publicación del Codex Alimentarius FAO, CX/PR 81/15 (Codex/Pesticide Residues), Roma, 1981.

podrían no ajustarse a los LMRs de otros países importadores. El problema se acentúa por el hecho de que los productores de alimentos de los países exportadores no conocen de antemano a qué países serán enviados sus productos tratados con productos para la protección de las plantas (PPP). Por consiguiente, el uso de éstos en la producción de alimentos (fundamentalmente: frutas, hortalizas, granos de cereales, etc.) ha creado serias barreras técnicas al comercio internacional que pueden afectar adversamente a la economía de todos los países que exportan e importan alimentos.

La solución ideal al problema de la posibilidad de comercialización internacional de los alimentos es que todos los países utilicen los mismos Límites de Plaguicidas para los alimentos importados, de forma que se asegure la inocuidad para el consumidor y se tengan en cuenta las necesidades de uso de plaguicidas de cada país exportador. El logro de este acuerdo ideal es el cometido del Comité del Codex de Residuos de Plaguicidas (CCRP).

La Comisión del Codex Alimentarius, a la que ya hemos hecho referencia, se creó en 1962 para ejecutar el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias que como ya se ha indicado tiene por objeto elaborar normas alimentarias que protejan la salud pública y faciliten el comercio internacional de alimentos. La Comisión y su órgano auxiliar (CCRP) proporcionan el foro para alcanzar los acuerdos internacionales sobre LMRs en los alimentos y piensos. Un LMR del Codex es la concentración máxima de residuos de un plaguicida que la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) recomienda que se permita legalmente en la superficie o la parte interna de los alimentos agrarios. Los LMRs se basan en que los plaguicidas se apliquen en conformidad con las llamadas Buenas Prácticas Agrícolas (BPA⁸⁴³) y tienen por objeto lograr que los alimentos derivados de

⁸⁴² LMRs expresados en miligramos/Kg (es decir, miligramo del plaguicida en cuestión que contiene un Kg del alimento). Ello se denomina igualmente ppm (partes por millón).

⁸⁴³ Las BPA incluyen los usos inocuos autorizados a nivel nacional, en las condiciones existentes, de los plaguicidas necesarios para un control eficaz y seguro de las plagas y enfermedades. Dichas autorizaciones permiten hasta una máxima concentración en el uso del plaguicida de la que no se debe superar con la intención de que una vez conseguido el efecto sobre la plaga se deje en el cultivo el menor nivel posible de residuo de plaguicida. Los usos inocuos autorizados se determinan a nivel nacional teniendo en cuenta las implicaciones sobre la salud pública, el consumidor, el aplicador de los plaguicidas y la seguridad para el Medio Ambiente.

productos básicos que se ajustan a los respectivos LMRs del Codex sean toxicológicamente aceptados. El objetivo de alcanzar un acuerdo sobre los LMR del Codex es proporcionar una normativa única internacional que refleje las BPA de los países al utilizar los plaguicidas, de modo que los LMRs nacionales divergentes no constituyan barreras al comercio internacional de alimentos. La elaboración del LMR del Codex se ajusta a un procedimiento detallado y bien definido, establecido por la Comisión, que ha sido ya expuesto⁸⁴⁴.

Para iniciar el procedimiento, se debe incluir el plaguicida en la Lista de Prioridades del CCRP para la elaboración de los LMRs, siempre que: el plaguicida esté disponible para su uso como producto comercial; su utilización dé lugar a la presencia de residuos en el producto alimenticio que se distribuye en el comercio internacional; la presencia de los residuos sea objeto de preocupación desde el punto de vista de la salud pública; y pueda plantear problemas en el comercio internacional⁸⁴⁵.

Además, debe existir por parte de los fabricantes del plaguicida en cuestión y de los Gobiernos el compromiso de que se pondrán a disposición de la FAO y de la OMS todos los datos existentes que permitan la evaluación por el CCRP.

Los plaguicidas que el CCRP examina para incluirlos en sus listas de prioridades son propuestos por los Estados Miembros. Basándose en estas propuestas y en los criterios antes mencionados, el CCRP examina y enmienda, según sea necesario, su lista de prioridades en sus reuniones que celebra periódicamente y las remite a la Secretaría de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas, conocida por sus siglas inglesas JMPR (Joint Meeting on Pesticides Residues) y a la que nos hemos referido con anterioridad.

Las condiciones existentes comprenden cualquier fase de la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos para consumo humano y de animales. *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, Servicio de Publicaciones de la Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, 9ª ed, Roma 1995, pp.146 y ss.

⁸⁴⁴ *Manual del Procedimiento de la Comisión del Codex...*, op.cit., pp.29-32.

Desde 1962 se celebra anualmente una reunión conjunta de la JMPR para evaluar plaguicidas en lo que respecta a su presencia como residuos en los alimentos y sus posibles efectos en la salud de los consumidores. Los miembros de la JMPR son expertos en el sector de los plaguicidas convocados por la FAO y la OMS y actúan en calidad de profesionales como científicos privados y no como representantes de sus gobiernos o instituciones^{846/847}.

La JMPR realiza un informe anual detallado en el que se establecen la Ingesta Diaria Admisible (IDA) para cada plaguicida examinado por el grupo básico de la OMS y las propuestas de LMR que formula el cuadro de expertos de la FAO⁸⁴⁸.

Los LMRs propuestos por la JMPR se introducen en el trámite 3 del procedimiento del Codex. El CCRP y la CCA ofrecen el foro para dar a los Estados Miembros diversas oportunidades de examinar y comentar cada propuesta de LMR en los restantes trámites. Puesto que se ofrece a los Estados miembros la plena oportunidad de que sus puntos de vista sean examinados por el CCRP y JMPR, las propuestas que alcancen el trámite 8 del procedimiento del Codex⁸⁴⁹ deberían ser aceptables para su aplicación por los Gobiernos Nacionales.

⁸⁴⁵ *Manual de la FAO sobre presentación y evaluación de datos de Residuos de Plaguicidas para la estimación de LMRs en Alimentos y Piensos*, FAO, Roma, 1997.

⁸⁴⁶ La JMPR no cuenta con los servicios de científicos provenientes de industrias alimentarias y de plaguicidas.

⁸⁴⁷ La JMPR actúa como órgano asesor independiente del CCRP, evaluando los datos relativos a la toxicidad del plaguicida, las prácticas agrícolas y de control de plagas, el metabolismo y el destino que tienen los residuos del plaguicida en el almacenamiento y elaboración de los alimentos. Los datos que utiliza provienen fundamentalmente de las industrias de plaguicidas y también de la literatura científica o de los gobiernos. Las evaluaciones de la JMPR dan como resultado la estimación de una dosis de Ingesta Diaria Admisible (IDA) para el plaguicida (tarea principal del grupo de la OMS) y la propuesta de LMRs para aquellos productos agrícolas o ganaderos que quedan recogidos en la información sobre las BPA (tarea principal del cuadro de expertos de la FAO). La IDA de una sustancia química es la ingestión diaria que, durante el entero periodo de la vida, evidencia que con constituye un riesgo para la salud a la luz de los conocimientos científicos actuales.

⁸⁴⁸ Los LMRs propuestos por la JMPR se refieren a las frutas, hortalizas, granos y cereales, leche y productos lácteos, huevos, carne y productos cárnicos y piensos.

Tal y como quedó indicado en el apartado correspondiente, al final del procedimiento de trámites los LMRs adoptados por la CCA se someten a los Gobiernos para la *aceptación* de su uso de conformidad con los procedimientos de aceptación del Codex⁸⁵⁰.

Estados miembros	Proponen los PPP objeto de estudio para la determinación de sus LMRs
Secretaría CCA	Encarga a la JMPR el estudio de los residuos de los PPP en los alimentos
JMPR	Evaluación de los efectos de los PPP en los consumidores: <ul style="list-style-type: none"> - Estimación del IDA (OMS) - Propuesta de LMRs (FAO)
CCRP	Discusión de los LMRs por los Estados Miembros en varios periodos de sesiones ⁸⁵¹ .
CCA	Aprobación de los LMRs como Norma del Codex
Estados Miembros	Aceptación de las Normas del Codex

La aceptación de los LMRs del Codex es un aspecto crítico puesto que la armonización mundial de los LMRs facilitaría enormemente el comercio internacional. Sin embargo, en gran medida, muchos de los Estados Miembros no aceptan los LMRs del Codex. Por ello, ya en su 9ª Reunión en 1978⁸⁵², el CCRP llevó a cabo un examen de sus trabajos, el cual indicó que los sistemas jurídico nacionales de los Estados Miembros unido a otros factores dificultaban la aceptación y uso de los LMRs del Codex⁸⁵³.

⁸⁴⁹ *Vid.* apartado 2.1.7 del presente Capítulo.

⁸⁵⁰ *Manual del Procedimiento de la Comisión del Codex...*, *op.cit.*, p.51-53.

⁸⁵¹ Discusión llevada a cabo a través del procedimiento del Codex: Tramites señalados con anterioridad.

⁸⁵² ALINORM (Norma Alimentaria del Codex) 78/24A, pp.196-199, párr.7.

⁸⁵³ CX/PR 78/5, párr. 33-35. (Codex/Pesticide Residues).

El CCRP en su 10ª Reunión, adoptó una resolución que recomendaba a los Gobiernos adoptar medidas apropiadas de carácter jurídico administrativo u organizativo, para permitir la libre distribución de los alimentos que se ajustaran a los LMRs del Codex⁸⁵⁴.

Durante la 12ª Reunión del CCRP se sugirió que se elaboraran directrices para ayudar a los Gobiernos a adoptar estas medidas⁸⁵⁵. El CCRP convino en establecer un Grupo Especial de Trabajo sobre Principios de Reglamentación, que prestase asistencia a la elaboración de esas directrices⁸⁵⁶.

El Grupo de Trabajo distribuyó un cuestionario entre los Estados Miembros para recabar información sobre las diferentes legislaciones nacionales de plaguicidas y las relaciones de dichos sistemas jurídicos con las labores del CCRP.

Más de 50 países respondieron al cuestionario; en la 14ª Reunión del CCRP⁸⁵⁷ se presentó un análisis de las respuestas recibidas. El análisis identificó diversos factores que podría obstaculizar o impedir a los Gobiernos aplicar los LMRs del Codex a los alimentos que circulan en el mercado internacional. Dichos factores proporcionaron el marco para que el Grupo de Trabajo elaborara el Documento “Prácticas Reglamentarias Nacionales para facilitar la aceptación y uso de Límites Máximos del Codex para residuos de plaguicidas en los alimentos”. El Documento fue adoptado por el CCRP y por la 16ª periodo de sesiones de la Comisión.

⁸⁵⁴ Informe de la 10ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas. ALINORM 79/24, párr.189.

⁸⁵⁵ Examen del diseño de directrices para la reglamentación de los residuos de plaguicidas de los alimentos CX/PR 78/17.

⁸⁵⁶ Resultados del cuestionario sobre sistemas reglamentarios nacionales para residuos de plaguicidas en los alimentos: CX/PR 81/15.

⁸⁵⁷ Informe de la 14ª Reunión del Comité del Codex de Residuos de Plaguicidas. ALINORM 81/24, párr. 181.

El Documento ha sido revisado varias veces hasta el momento actual. La importancia que tienen los LMRs del Codex para el comercio internacional, ha adquirido si cabe una mayor dimensión desde la entrada en vigor, en 1995 del Acuerdo sobre la Aplicación de medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF)⁸⁵⁸ de la Organización Mundial del Comercio (OMC)⁸⁵⁹.

En dicho Acuerdo se aceptan las normas, directrices y recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius como referencia en los temas relacionados con la inocuidad de los alimentos que afectan al comercio internacional. En el caso de una controversia comercial relacionada con los requisitos de inocuidad de los alimentos, los Gobiernos tendrían que justificar su desviación de las normas, directrices y recomendaciones del Codex pertinentes, basándose en una evaluación de riesgos sólida y científica. Así pues, por lo que respecta a los LMRs del Codex, la intención expresa del Acuerdo SFS es que no se puede negar la entrada a un país a los alimentos comercializados internacionalmente que cumplen los LMRs del Codex, a menos que se haya demostrado que se necesita un requisito más estricto par proteger a los consumidores de ese país.

Finalmente, el Comité del Codex, en su 29ª Reunión,⁸⁶⁰ apoyó unánimemente la actualización del documento “Prácticas Reglamentarias Nacionales Recomendadas para Facilitar la Aceptación y Uso de Límites Máximos del Codex para Residuos de Plaguicidas en los Alimentos”. Actividad que fue aprobada como nuevo trabajo por la Comisión del Codex Alimentarius en su 22ª periodo de sesiones⁸⁶¹. Durante la 30ª Reunión del CCRP, La Haya 20-25 abril 1998⁸⁶², se presentó el citado documento, destacándose que en el nuevo

⁸⁵⁸ Las siglas MSF responden al Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Conocido en Inglés por las siglas SFS: Sanitary and Fitosanitary Scheme.

⁸⁵⁹ Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, OMC, Ginebra, 1995.

⁸⁶⁰ Informe de la 29ª Reunión del Codex sobre Residuos de Plaguicidas ALINORM 97/24 A, párr.102.

⁸⁶¹ Informe de la Comisión del Codex Alimentarius 22ª periodo de sesiones ALINORM 97/37, Apéndice IV.

⁸⁶² Informe de la 30ª Reunión del CCRP, ALINORM 99/24, párr. 113-115.

documento se habían incorporado la Ingestión Dietética Internacional⁸⁶³ y los acuerdos ya citados sobre MSF de la Organización Mundial de Comercio.

Resumiendo, podemos concluir señalando que algunos Estados Miembros consideran que el uso de LMRs del Codex y otras normas internacionales violan su soberanía nacional (es decir, por ej. la OMC está imponiendo normas internacionales en un determinado país)⁸⁶⁴ y que para que los Gobiernos superen los obstáculos que encuentran en la utilización de los LMRs del Codex, se deberían de tener en cuenta de acuerdo con el Documento analizado líneas más arriba (“Prácticas reglamentarias para facilitar el uso de LMRs del Codex para Plaguicidas”) los siguientes pasos:

- Los Estados Miembros deberían reconocer la importancia de los LMRs del Codex para el comercio internacional a la luz del mandato del acuerdo OMC/MSF.
- Los Estados Miembros, como política nacional, deberían apoyar el uso de los LMRs del Codex para facilitar la exportación de sus productos alimenticios y la importación de los de otros países.
- Como parte de este compromiso, los Estados Miembros deberían adoptar las medidas apropiadas de carácter legislativo, jurídico o administrativo que

⁸⁶³ Una de las funciones básicas de la JMPR es llevar a cabo una evaluación de riesgos a nivel internacional, para determinar la exposición crónica de cada plaguicida que se esté examinando. Esta evaluación de riesgos se basa en estimaciones de una “Ingestión Diaria Estimada Internacional” (IDEI), con arreglo a las dietas de 5 regiones del mundo, a saber: África, Asia, Europa y América del Norte, América Latina y Área del Mediterráneo. Siguiendo “las orientaciones para predecir la ingesta alimentaria de residuos de plaguicidas, sistema mundial de vigilancia del Medio Ambiente, el Documento de la OMS WHO/FSF/FOS/97.7 de 1997, cada IDEI se compara con la IDA del plaguicida. Si la IDEI para cada región es inferior a la IDA, los LMRs propuestos para el plaguicida se consideran toxicológicamente aceptables desde una perspectiva internacional. Si la IDEI de cualquiera de las regiones es superior a la IDA, los LMRs para el plaguicida no avanzan en el procedimiento de Trámites del Codex, hasta que el CCRP tome medidas sobre los posibles procedimientos de gestión de riesgos.

⁸⁶⁴ Esto se debe a que los LMRs no fueron establecidos por sus autoridades, de conformidad con su legislación nacional, y a que el país en cuestión no tiene alternativa a la imposición de las normas internacionales con arreglo al acuerdo OMC/SFS. El CCRP reconoce que para muchos países el uso de los LMRs del Codex se puede lograr sólo después que un examen nacional determine que los LMRs satisfacen los requisitos legislativos nacionales. En este sentido, dichos Estados Miembros no renuncian a ningún aspecto de su soberanía nacional.

permitan apoyar los objetivos del Comité del Codex del Residuos del Plaguicidas.

- Los Estados Miembros deberían reconocer la competencia científica que tiene la JMPR para evaluar los plaguicidas.
- Los Estados Miembros deberían participar activamente en la labor del CCRP en la elaboración de LMRs apropiados para sus exportaciones e importaciones de productos alimenticios.

2.2. Del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT) a la Organización Mundial del Comercio (OMC): La lucha por la liberalización del Comercio Internacional de los productos agrarios. Eliminación de las barreras no arancelarias consecuencia de la falta de armonización de las legislaciones nacionales sobre Contenidos de Residuos de Productos Fitosanitarios.

2.2.1. Origen y objeto del GATT.

El GATT es el organismo regulador por excelencia del comercio internacional desde su fundación en 1947⁸⁶⁵ hasta su integración en la Organización Mundial de Comercio (OMC) en 1994⁸⁶⁶. En 1948 quedaron definidos sus objetivos, dirigidos principalmente, a fomentar el comercio internacional mediante la supresión de obstáculos e impuestos aduaneros y que organizaran, al mismo tiempo, un sistema capaz de solucionar las diferencias y conflictos de carácter comercial que pudieran surgir entre los diferentes países⁸⁶⁷.

⁸⁶⁵ El GATT se firmó en Ginebra el 30 de octubre de 1947. España accedió al mismo el 29 de julio de 1963. BOE nº 24 de 28 de enero de 1964.

⁸⁶⁶ La OMC fue creada por el Acuerdo de Marrakech, aprobado por la UE en la Decisión del Consejo de 22 de diciembre de 1994 (DOCE L 336, de 23.10.1994). La lista de países miembros de la OMC puede encontrarse en el DOCE C 71, de 7.3.1998.

⁸⁶⁷ En aquel momento EEUU quería solucionar las dificultades con las que se encontraban sus empresas exportadoras ante los aranceles que tenían que pagar antes de poder vender sus productos en el país de destino. "Tenemos GATT", *Revista de Protección Vegetal Phytoma*, núm. 54, enero 1994, p.12.

Durante todos los años de negociaciones, las diferentes “Rondas” han centrado sus esfuerzos en la supresión de tarifas aduaneras, propiciando en los últimos 40 años un significativo recorte de las tasas que pagan las mercancías para entrar en un país, desde el 40% que se pagaba en el año 1950, a un 5% - en algunos casos menos - que se paga en la actualidad.

Pasamos, a continuación, a describir brevemente la evolución histórica del GATT, su posterior transformación en la OMC, y los puntos de inflexión más relevantes desde sus comienzos hasta la actualidad.

2.2.2. Evolución del GATT a la OMC⁸⁶⁸:

1947: Nacimiento del GATT.

El 30 de octubre de 1947, 23 países (12 economías desarrolladas y 11 en desarrollo) firmaron el Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (General Agreement on Tariffs and Trade: GATT) en el Palacio de las Naciones, en Ginebra. En el Acuerdo se recogían las concesiones arancelarias convenidas en las primeras negociaciones comerciales multilaterales y un conjunto de normas destinadas a evitar que dichas concesiones fueran anuladas por la adopción de medidas restrictivas del comercio.

Génesis del GATT.

En 1946, el recientemente creado Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas convocó una conferencia para considerar la creación de la Organización Internacional del Comercio (OIC), que debía ser último elemento de una tríada de organismos económicos de la postguerra (los otros eran el Fondo Monetario Internacional y el Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento, posteriormente Banco Mundial). Se estableció un Comité Preparatorio encargado de redactar la Carta de la OIC.

⁸⁶⁸ Puede verse al respecto: DÍAZ MIER, M.A., *Del GATT a la OMC*, Síntesis, 1998.

Durante 1946 y 1947, el Comité trabajó en el documento de la Carta⁸⁶⁹. Ahora bien, al margen de esta tarea oficial que les había sido encomendada por las Naciones Unidas, los miembros del Comité negociaron entre sí reducciones arancelarias, anticipándose a la OIC. Estas negociaciones se tradujeron en unas 45.000 concesiones arancelarias que afectaban a unos 10.000 millones de dólares de EEUU del comercio mundial.

Los miembros del Comité también acordaron proteger el valor de las concesiones arancelarias mediante la pronta aceptación de algunas de las normas comerciales recogidas en el proyecto de Carta de la OIC. Así pues, las concesiones arancelarias y las normas comerciales pasaron a conocerse con el nombre de Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, en inglés) que fue firmado por 23 países, el 30 de octubre de 1947, como medida provisional.

En noviembre de 1947, las delegaciones de 56 países se reunieron en La Habana (Cuba), a fin de considerar el proyecto de Carta de la OIC en su conjunto. En marzo de 1948, después de unas largas y difíciles negociaciones, 53 países firmaron el Acta Final por la que se autentificaba el texto de la Carta de La Habana⁸⁷⁰. Sin embargo, muchos de los gobiernos no se comprometieron a ratificarla

1948: Entrada en vigor del Acuerdo General. Primera Ronda.

El 1 de enero de 1948, entró en vigor el Acuerdo General. Los 23 miembros fundadores eran: Australia, Bélgica, Birmania, Brasil, Canadá, Ceilán, Cuba, Checoslovaquia, Chile, China, EEUU, Francia, India, Líbano, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Pakistán, Reino Unido, Rodesia del Sur, Siria y Sudáfrica.

⁸⁶⁹ Vid. "La Conferencia de Comercio de Ginebra", *Revista de Información Comercial Española (ICE)*, Boletín Semanal, nº 32, 13 de noviembre de 1947, p. de portada.

⁸⁷⁰ Vid. "Conferencia Internacional de Comercio de La Habana", *ICE*, nº 172, 15 de diciembre de 1947, p. portada, y "Carta de Cuba", *ICE*, Boletín Semanal nº 53, 8 de abril de 1948, pp. 618-619).

Las primeras actividades del fondo del GATT se llevaron acabo durante el primer periodo de sesiones de las partes contratantes que comenzó el 29 de febrero de 1948, y finalizó el 20 de marzo del mismo año en La Habana.

1949: Segunda Ronda en Annecy.

Durante la segunda ronda de negociaciones comerciales, que tuvo lugar de abril a agosto de 1949 en Annecy (Francia), las partes contratantes intercambiaron unas 5.000 concesiones arancelarias. En su tercer periodo de sesiones, también se ocuparon de la adhesión de otros 10 países.

1950: Tercera Ronda en Torquay.

Entre septiembre de 1950 y abril de 1951, las partes contratantes intercambiaron unas 8.700 concesiones arancelarias en esta ciudad de Inglaterra, que significaron reducciones de un 25% aproximadamente, con relación al nivel de 1948⁸⁷¹. Cuatro países más se adhirieron al Acuerdo General. Durante el quinto periodo de sesiones de las partes contratantes, EEUU indicó que la Carta de la OIC no llegó a ser ratificada por el Congreso y, en 1950 fue retirada de hecho. Así pues, la OIC no vio la luz, con lo cual el Acuerdo General quedó como único instrumento internacional que reglamentaría el desarrollo del comercio mundial.

1956: Cuarta Ronda en Ginebra.

La cuarta Ronda concluyó en mayo y en ella se lograron reducciones arancelarias por valor de 2.500 millones de dólares. A comienzos de año, se inauguró el curso de política comercial del GATT para funcionarios de los países en desarrollo. (*Vid.:* “La XI Reunión del GATT en Ginebra”, Revista ICE nº279, noviembre de 1956, pp.1694-5).

1960: La Ronda Dillon.

⁸⁷¹ *Vid.* Carta de Suiza: Las Conversaciones de Ginebra de la Conferencia Torquay sobre tarifas arancelarias”, Revista ICE, Boletín Semanal, nº 162, 11 de mayo de 1950, p.697; y “La Conferencia de Torquay y la liberalización del comercio”, Revista ICE nº 208, diciembre de 1950, pp.1899-1900.

La quinta Ronda se inició en el mes de septiembre y se celebró en dos fases: en la primera se entablaron con los Estados miembros de la entonces Comunidad Económica Europea (CEE) negociaciones encaminadas a elaborar una sola lista de concesiones para la Comunidad, sobre la base de su Arancel Exterior Común, y la segunda consistió en una nueva serie general de negociaciones arancelarias. La Ronda Dillon, denominada así en honor al Subsecretario de Estado Estadounidense Douglas Dillon, quien propuso las negociaciones, concluyó en julio de 1962 y tuvo como resultado unas 4.400 concesiones arancelarias que representaban intercambios comerciales por valor de 4.900 millones de dólares.

1963: Acceso de España al GATT.

En diciembre de 1955, España accede a la ONU y al año siguiente el nuevo equipo de gobierno español adopta como uno de sus objetivos prioritarios liberalizar en gran medida su economía. Tras negociar el ingreso de España en la OCDE, se solicitó en 1959 nuestra adhesión al GATT, y desde el 4 de junio de 1960 las partes contratantes decidieron que nuestro país participara en sus trabajos en calidad de observador. Inmediatamente, se creó un Grupo de Trabajo *ad hoc* en el GATT encargado de examinar tanto el comercio exterior de nuestro país en los últimos años previos a la petición de incorporación, así como el régimen legislativo que afectaba a dicho comercio⁸⁷². En su sesión del día 30 de abril de 1963, el Consejo de las Partes Contratantes se pronunció unánimemente en favor de la adhesión de España al GATT, conforme a lo dispuesto en el artículo XXXIII del Acuerdo General y por Decreto de 12 de agosto de 1963⁸⁷³, y se aprobó el protocolo de Adhesión de España al GATT, aunque curiosamente el texto del propio Acuerdo General no se publicó en el BOE hasta el 28 de enero de 1964^{874/875}.

⁸⁷² El informe de dicho grupo está reproducido en el documento L/1401 del GATT, en el que tiene especial relevancia la sección II en la que se resumen las propuestas a nuestro régimen de comercio exterior de importación en aquel momento.

⁸⁷³ Decreto nº 2105/63.

⁸⁷⁴ Cfr. CASTILLO URRUTIA, J.A., (Técnico Comercial del Estado y Representante Permanente de España para Asuntos Comerciales con el GATT en los años 1989-93) en "Historia de España en el GATT", Revista de Información Comercial ICE, nº 770, abril-mayo 1998 conmemorativo del 50 aniversario del Sistema Multilateral de Comercio, Ministerio de Economía y Hacienda, pp. 36 y ss.

1964: La Ronda Kennedy.

Un comité de negociaciones comerciales, reunido a nivel ministerial, inauguró formalmente la Ronda Kennedy en el mes de mayo. En junio de 1967, unos 50 países participantes, que en conjunto realizaban el 75% del comercio mundial, firmaron el Acta Final de la Ronda⁸⁷⁶. En estas negociaciones se dejó de lado por primera vez el método que consistía en negociar producto por producto y que había sido utilizado en Rondas anteriores, y se adoptó un método general o lineal para la reducción de los aranceles aplicables a los productos industriales. Se alcanzó en numerosas esferas el objetivo previsto de lograr reducciones del 50% en los niveles arancelarios. Las concesiones resultantes de la Ronda representaban intercambios comerciales por un valor total estimado de 40.000 millones de dólares. Se concluyeron acuerdos separados sobre los cereales, los productos químicos y se negoció un Código Antidumping^{877/878}.

1965: Un nuevo capítulo: comercio y desarrollo.

A comienzos del decenio de 1960, se adhirieron al Acuerdo General numerosos países en desarrollo que habían logrado su independencia recientemente. En el mes de febrero de 1965, las partes contratantes, reunidas en un periodo extraordinario de sesiones, adoptaron el texto de la Parte V, sobre Comercio y Desarrollo. En este capítulo suplementario del Acuerdo General se requería que los países desarrollados

⁸⁷⁵ Vid. Protocolo de adhesión de España al Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio, Boletín Oficial de las Cortes Españolas, n° 790, de 1 de julio de 1963. Vid. RAMÓN TAMAMES "La Adhesión de España al GATT", ICE, n° 770, abril-mayo 1998 conmemorativa del 50 Aniversario del Sistema Multilateral del Comercio, pp.85 y ss. En este artículo, redactado por el que participó activamente en las negociaciones de España para su incorporación al GATT, se describen: los problemas previos a la adhesión, el planteamiento de las negociaciones, las bases del acuerdo y las obligaciones de la adhesión al GATT.

⁸⁷⁶ Las nuevas consolidaciones negociadas en esta ronda se hicieron efectivas en España por Decreto 1412/68 de 27 de junio.

⁸⁷⁷ El texto del Código Antidumping se publicó en el BOE como Decreto 3519/70 de 12 de noviembre.

⁸⁷⁸ Vid. "El Balance Final de la Ronda Kennedy I, Revista ICE, Boletín Semanal, n° 1058, de 13 de julio de 1967, pp.1595-8; "El Balance Final de la Ronda Kennedy II: La posición de España", ICE, Boletín Semanal n° 1059, de 20 de julio de 1967, pp.1643-4; "Balance Final de la Ronda Kennedy III: La negociación de

concedieran gran prioridad a la reducción de obstáculos al comercio de los productos de los países en desarrollo. Se creó un Comité de Comercio y Desarrollo encargado de supervisar el funcionamiento de las nuevas disposiciones del Acuerdo General. En el año anterior, el GATT había creado el Centro de Comercio Internacional (CCI) a fin de ayudar a los países en desarrollo a promover sus intercambios comerciales y a identificar mercados potenciales. Desde 1968, el GATT (y posteriormente la OMC) y la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) administraron conjuntamente el CCI.

1973: La Ronda de Tokio.

La séptima Ronda de negociaciones fue iniciada por los ministros en septiembre, en la capital japonesa. Un total de 99 países participaron en la negociación de una serie completa de acuerdos sobre cuestiones arancelarias y no arancelarias⁸⁷⁹. Se aprobaron seis códigos de conducta que intentaban reglamentar en mejor y mayor forma las medidas no arancelarias que ejercían un proteccionismo de carácter administrativo sobre la producción nacional⁸⁸⁰. Al concluir la Ronda, en noviembre de 1979, los participantes habían intercambiado reducciones y consolidaciones arancelarias que representaban intercambios comerciales de un valor superior a los 300.000 millones de dólares. Se concluyeron acuerdos, entre otros en las siguientes esferas: Revisión del Código Antidumping, comercio de la carne de bovino, comercio de productos lácteos, subvenciones y medidas compensatorias, procedimiento para el trámite de licencias de importación... El primer resultado concreto de la Ronda fue la reducción, por los países industrializados, de los derechos de importación y otros obstáculos al comercio de los productos tropicales exportados por los países en desarrollo. Además se aprobaron ciertos textos que

España”, *ICE*, Boletín Semanal nº 1060, 27 de julio de 1967, pp.1691-3; y “Balance Final de la Ronda Kennedy: Conclusiones”, *ICE*, Boletín Semanal nº 1061, 3 de agosto de 1967, pp. 1739-40.

⁸⁷⁹ El Protocolo final de la Ronda de Tokio fue aceptado por España en abril de 1979 y se publicó en el BOE nº 282 de 1982. Todas las concesiones españolas fueron publicadas en el BOE 30/1982, de 4 de febrero.

⁸⁸⁰ De estos seis códigos de conducta, España aceptó los siguientes:

- El Código Antidumping publicado en el BOE 276 de 18.11.1981, p.26.978.
- El Código de Obstáculos Técnicos al Comercio, publicado en el BOE 27 de 17.11.1981, p.26.877.
- El Código de Valor de Aduana, publicado en el BOE 277 de 19.11.1981, p.27.165.

mejoraban el marco jurídico del GATT, de entre ellos merece la pena destacar, el “Entendimiento sobre notificación, consulta solución de diferencias y vigilancia”⁸⁸¹.

1985: Integración de España en la CEE.

En 1985 se firma el acuerdo de integración de España en la entonces CEE⁸⁸², integración que determinó una modificación del estatuto de nuestro país en el GATT⁸⁸³. Desde este momento, España participa en el GATT a través de la CEE, quedando obligada a adecuar su reglamentación de comercio exterior a lo dispuesto en la normativa comunitaria, a su vez obligada a respetar lo acordado en el seno del GATT, ya que como acuerdo multilateral prima sobre los acuerdos bilaterales (incluso sobre el Acuerdo de Adhesión de España a la CEE).

La adhesión de España a las Comunidades Europeas ha supuesto, en el ámbito del comercio mundial, el cambio de una autonomía en la defensa de nuestros intereses particulares españoles por una política comercial común en la que nuestra capacidad de influencia es mucho mayor, al ser mayor el bloque al que nos incorporamos.⁸⁸⁴

⁸⁸¹ En virtud de tal entendimiento, España se vio en la necesidad de notificar ciertas medidas que afectaban a su comercio exterior, debiendo actualizar permanentemente tales notificaciones. Entre las más importantes se pueden destacar:

- La notificación sobre licencias de importación, reproducida en el documento GATT L/5640/Add.21/Rev.1/Supl.2.
- La notificación sobre el régimen de comercio de Estado; la última notificación está en el documento GATT L/5601/Add.11.
- La notificación sobre subvenciones, reproducida en el documento GATT L/5768/Add.4.
- La lista de restricciones cuantitativas, incluida en el documento GATT L/5936/Add.5.

Sobre la base de tal entendimiento y de lo previsto en los códigos de conducta aceptados por España, a nuestro país se le plantearon varios casos de solución de diferencias, los cuales se pueden encontrar en los documentos GATT siguientes: L/5135 (café sin tostar); L/5142 (aceite de soja)...

⁸⁸² La integración de España en la CEE fue notificada al GATT, y este lo comunicó, a su vez, a sus miembros como Documento L/5936 y sus *addendums*.

⁸⁸³ Como hemos dicho, la integración de España en la CEE determinó una modificación del estatuto de nuestro país en el GATT, las consecuencias que de ello se derivaron han sido analizadas por CASTILLO URRUTIA, J.A., “Historia de España...”, *op. cit.*, p.43 y ss.

⁸⁸⁴ Es importante señalar que el español es una de las tres lenguas oficiales de la OMC (con el francés y el inglés).

2.2.3. La Ronda de Uruguay: Inclusión del Sector Agrícola en los Acuerdos de Liberalización del Comercio.

De entre estas Rondas, la más importante ha sido la Ronda Uruguay (1986-1993), que ha supuesto siete años de negociaciones. Se inició en 1986 en la localidad uruguaya de Punta del Este, y de ahí tomó su nombre de Ronda de Uruguay⁸⁸⁵. La pretensión de esta “Ronda” fue la de completar prácticamente la liberalización del comercio mundial en todos sus ámbitos, especialmente en materia de agricultura⁸⁸⁶. Unas negociaciones difíciles y ambiciosas que fracasaron en más de una ocasión debido a las diferencias existentes en ese intento de ordenar, de acuerdo con unas reglas liberales, el complicado comercio de productos agrícolas⁸⁸⁷. En dicha declaración de Punta del Este se pretendió, pues, la liberalización del comercio mundial de productos agrarios, sometiendo todas las medidas que afectan al acceso de las importaciones y a la competencia de las exportaciones a

⁸⁸⁵ Vid. MARTIN, W & WINTERS, L.A., *The Uruguay Round and the Developing Countries*, Cambridge University Press, 1997; SANDER, H. & INOTAI, A., *World Trade after the Uruguay Round*, Routledge, 1996; WHALLEY, J. & HAMILTON, C., *The Trading System after the Uruguay Round*, Institute for International Economics, 1996. EMILIOU N, y O'KEEFE, D. *The European Union and World Trade Law after the GATT Uruguay Round*, John Wiley & Sons, 1996.

⁸⁸⁶ La intención de la Ronda de Uruguay fue que los países en vías de desarrollo, para los que la agricultura es el sector vital, pudieran formar parte del juego comercial. Pero lo cierto es que el comercio agrícola ha estado acaparado por las grandes potencias (Estados Unidos y la Unión Europea), las cuales, con el fin de poder competir entre ellas, han estado rebajando de forma artificial los precios de las mercancías a través de la fórmula de conceder subvenciones a sus exportaciones, de ahí que haya sido tan complicada la negociación agrícola. Pero el auténtico “tapón” de las negociaciones lo protagonizó Francia el 3 de noviembre de 1992, cuando éstos boicotearon el posible acuerdo final. En el último momento, cuando todo parecía que iba por buen camino, los franceses se negaron a aceptar una disminución de sus ayudas a la agricultura francesa. Se acusa a Jacques Delors, presidente de la Comisión Europea en aquel momento, de haber perjudicado las negociaciones con Estados Unidos para preservar los intereses de Francia y no los de la Unión Europea. “Tenemos GATT”, *op.cit.*, pp.12-13.

Son muy interesantes los artículos publicados en la Revista ICE del Ministerio de Economía y Hacienda nº 700 “La Agricultura en la Ronda de Uruguay” en la que destacan los artículos siguientes: SOLBES MIRA, P., “La agricultura en la Ronda Uruguay del GATT. MILÁN DÍEZ, R., “Evolución de las negociaciones sobre agricultura de la Ronda Uruguay”. ESCUDERA ZAMORA, G., “Las dificultades de la negociación agrícola en la Ronda Uruguay”, ICE, nº 700, dic.1991.

⁸⁸⁷ “Tenemos GATT”, *op.cit.* p.13.

normas y disciplinas del GATT reforzadas mediante⁸⁸⁸: la mejora del acceso al mercado, a través especialmente de la reducción de los obstáculos a las importaciones; una mayor disciplina en la utilización de todas las subvenciones que afectan directa e indirectamente al comercio; y la reducción de los efectos desfavorables para el comercio de las reglamentaciones y barreras sanitarias y fitosanitarias⁸⁸⁹.

Durante los días 6 y 7 de diciembre de 1993 los negociadores de la Comunidad Europea y de Estados Unidos alcanzaron un acuerdo definitivo sobre los temas todavía pendientes, lo que permitió que el 15 de diciembre de 1993 dicho acuerdo fuera aceptado en Ginebra por todos los participantes en las negociaciones. Paralelamente, los Estados participantes fueron presentando sus ofertas y listas de compromisos en las que se detallan cada una de las concesiones que cada país se compromete a poner en práctica. El Acuerdo quedó recogido en el Acta Final en el que se incorporan los resultados de la “Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales”, firmado oficialmente el 15 de abril de 1994 en la Conferencia de Marrakech. Este Acta contiene los acuerdos de las negociaciones sobre Agricultura y cuyo principal Acuerdo responde a los objetivos señalados con anterioridad referentes a la mejora del acceso al mercado, la mayor disciplina en las subvenciones y los controles en las políticas agrarias en: ayudas internas, acceso al mercado y competencia de las exportaciones⁸⁹⁰.

La importancia de esta ronda radica, igualmente, en la transformación del sistema provisional multilateral de comercio que había existido en el marco del GATT, y que era de carácter provisional, en el sistema permanente encarnado por la Organización Mundial del Comercio (OMC), dotada de un mecanismo jurídico considerablemente reforzado para la resolución, a nivel multilateral, de las diferencias comerciales⁸⁹¹.

⁸⁸⁸ Informe del MAPA. “Consecuencias de la Ronda de Uruguay para la Unión Europea y España”, *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación*, nº. especial, marzo 1995, p.29.

⁸⁸⁹ Este último punto será objeto de un estudio detallado en el Capítulo III.

⁸⁹⁰ Informe del MAPA. “Consecuencias de la Ronda de Uruguay...”, *op.cit.*, p. 30.

⁸⁹¹ Para poder aplicar los Acuerdos del GATT en materia agrícola, la UE dictó el Reglamento (CE) 3290/94 del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativo a las adaptaciones y las medidas transitorias necesarias en

El 1 de enero de 1995 queda establecida la Organización Mundial del Comercio (OMC), quedando ubicada su sede en Ginebra⁸⁹². La OMC se crea en un acuerdo con carácter de tratado internacional y tiene como misión básica la administración de cinco acuerdos multilaterales^{893/894}. Así pues, la OMC es el organismo que administra un nuevo Acuerdo General sobre Comercio basado en el texto del GATT de 1947. De la OMC forman parte a fecha de 1 de enero de 1998, 132 países, de los que 123 eran miembros fundadores y otros nueve accedieron en diversas fechas. Otra veintena de países se encuentran en fase de negociación para su adhesión.

Las diferencias fundamentales entre el antiguo GATT y la nueva OMC radican básicamente en⁸⁹⁵: el carácter provisional del Acuerdo General; el rango jurídico de la OMC (el tratado), que ha requerido la ratificación del Acuerdo por parte de los legislativos

el sector agrícola para la aplicación de los acuerdos celebrados en el marco de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay (DOCE L 349 de 31.12.1994, p.105). Reglamento que ha sido objeto de pequeñas modificaciones, la más importante de las cuales la constituye el Reglamento (CE) 1340/98 del Consejo, de 24 de junio de 1998 (DOCE L 184 de 27.6.1998, p.1) que amplía el periodo en el que se llevan a cabo las medidas transitorias hasta el 30 de junio de 1999.

⁸⁹² Presentamos en el Anexo X un esquema de forma sinóptica, de la estructura de esta nueva institución (OMC).

⁸⁹³ Tres de ellos se refieren al Comercio de Mercancías (GATT, 1994), Comercio de Servicios (GATS) y Aspectos de Derechos de propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC). Los otros dos son Entendimientos, uno relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias y otro relativo al mecanismo de examen de las políticas comerciales.

⁸⁹⁴ El Tratado de la OMC consta de un preámbulo y 16 artículos de características muy genéricas. A su objetivo de administración de los Acuerdos se le unen aspectos relativos al sistema de adopción de decisiones, a la condición de miembros iniciales, a la Secretaría, a la aceptación, a las enmiendas, a la entrada en vigor. En los mismos no se encuentran referencia explícita a los principios que lo inspiran si bien, de manera implícita, la OMC incorpora principios que han mostrado su eficacia en los años de vigencia del GATT, como son la no discriminación, la transparencia, y objetivos como la apertura de mercados.

Tampoco hay una referencia explícita a los criterios de funcionamiento que lo sustentan, aunque sí podemos considerar: el propósito de universalidad o presencia de todos los países; la integridad, esto es, que los miembros han de aceptar plenamente las obligaciones de los acuerdos multilaterales; la continuidad del acervo construido en los años del GATT; y la cooperación entre todos sus miembros. *Cfr.* VARELA PARACHE, F., Y DÍAZ MIER, M.A., "Historia del GATT: desde sus orígenes a la situación actual", en ICE nº 770, conmemorativa del 50 aniversario del Sistema Multilateral de Comercio, Publicación del Ministerio de Economía y Hacienda, abril-mayo 1998, p.29.

⁸⁹⁵ *Cfr.* VARELA PARACHE, F., y DÍAZ MIER, M.A., "Historia del GATT: desde sus orígenes...", *op. cit.*, p.31.

nacionales (la aplicabilidad el Acuerdo de Marrakech es, en consecuencia, superior a la del GATT en la gran mayoría de las legislaciones nacionales); se hace más explícito el principio de transparencia al señalarse en la OMC la obligación de conformar leyes, reglamentos y procedimientos administrativos de las países miembros al Acuerdo de la OMC sin excepciones basadas en la “cláusula de anterioridad” del GATT de 1947; y, por último, en relación con los países en desarrollo y las economías en tránsito, se advierte en la OMC una preocupación por conseguir su integración plena en el conjunto de acuerdos, pero estableciendo un tratamiento diferenciado en aspectos específicos, lo cual queda reflejado: en la ampliación para tales países de los plazos previos para la requerida adaptación de legislaciones nacionales, en compromisos de menor entidad para la reducción de los obstáculos al comercio, en la prestación de asistencia técnica, etc.”.

Desde el momento de la transformación del GATT en la OMC, España creó por Real Decreto 295/1995, de 24 de febrero, la Comisión Interministerial para las negociaciones en la OMC (que sustituyó a la Comisión Interministerial para las negociaciones en el GATT), cuya finalidad es coordinar los puntos de vista de los diferentes Ministerios implicados en aspectos que se refieran a sus respectivas competencias.

Al margen de esta Ronda de Uruguay y de la creación de la OMC, se han producido, igualmente, otras negociaciones como: El Acuerdo Multifibras sobre comercio de textiles (1974); y Acuerdo sobre Servicios de Transporte Marítimo (1996); y Acuerdo sobre Servicios de Telecomunicaciones Básicas, Acuerdo sobre Productos de Tecnología de la Información y Acuerdo sobre Servicios Financieros, celebrados estos últimos en 1997.

2.2.4. Repercusiones de la Ronda de Uruguay en la Política Agrícola Común de la Unión Europea.

Paralelamente a las negociaciones de la Ronda Uruguay, la Comunidad Europea continuó avanzando en su proceso de debate interno sobre la necesidad de reformar en profundidad la PAC^{896/897}.

Para que la nueva PAC fuera compatible con la Ronda Uruguay, la Comunidad Europea debía conseguir que las ayudas anteriormente mencionadas no quedasen sometidas a ningún compromiso. Sin embargo, dichas ayudas compensatorias se vieron reducidas tanto por el Documento Dunkel⁸⁹⁸ y el Acuerdo de Blair House⁸⁹⁹ como, finalmente, por el Acuerdo Final de la Ronda de Uruguay.

⁸⁹⁶ Esta reforma fue definitivamente aprobada en mayo de 1992 como ya ha sido expuesto anteriormente. La base de la reforma ha sido una reducción considerable del nivel de los precios internos, compensándose a los agricultores con una ayuda fija por hectárea para los cultivos herbáceos, cuya cuantía depende de las producciones históricas, es decir, desconectada de la producción actual, y condicionada a la retirada de tierras de la producción en un determinado porcentaje, se fijó inicialmente en un 15%. Para los productos ganaderos las ayudas compensatorias se fijaron por cabeza de ganado, para una cantidad fija de animales. Informe del MAPA. "Consecuencias de la Ronda de Uruguay...", *op.cit.*, p.30.

⁸⁹⁷ Vid. SÁNCHEZ-CUENCA, I., La reforma de la PAC y las negociaciones de la Ronda Uruguay. *Agricultura y Sociedad*, nº 76, 1995, pp. 99-124. TAMAMES, R., y LÓPEZ, M. *La Unión Europea*, Alianza Editorial, 1999, pp. 718 y ss.

⁸⁹⁸ En diciembre de 1991, ante la falta de avances, el entonces Director general del GATT, Sr. Dunkel, presentó su Proyecto de Acta final de la Ronda de Uruguay, conocido como "Documento Dunkel". En la parte agrícola de dicho documento se perseguía una arancelización de todas las medidas no arancelarias y la posterior reducción de los aranceles en un 36% en un periodo de seis años. Además las ayudas internas se reducirían en un 29% en medida global y, por último, las ayudas a la exportación se verían afectadas en la medida en que habría que reducir el presupuesto destinado a estas ayudas en un 36% (producto por producto) y en un 24% en términos de volumen de exportación subvencionada. Ante la falta de aceptación de este proyecto por parte comunitaria y el consecuente enfrentamiento con EEUU, las negociaciones empezaron a suponer un problema entre estas dos potencias. El problema se intentó salvar con un acuerdo bilateral entre la UE y EEUU.

⁸⁹⁹ Tras la no aceptación del Documento Dunkel en diciembre de 1991, las negociaciones continuaron tratando de acercar las posturas de la Comisión Europea y EEUU, y en noviembre de 1992 alcanzaron en Washington el denominado "Acuerdo de Blair House", que implicaba mejoras sustanciales para la Comunidad Europea respecto del Documento Dunkel. En él también se prevé la desaparición de las barreras no arancelarias a la importación, su conversión en aranceles y su consolidación. Las subvenciones quedan prohibidas definitivamente y sólo se permiten las que no causen distorsión al comercio, como son las dadas directamente al productor, ya que no están ligadas directamente a la producción. Por último, en cuanto a las subvenciones a la exportación, se acepta lo acordado en el Documento Dunkel de reducción en un 36%, del presupuesto de ayudas a la exportación. Sin embargo, aquí se consigue que la reducción en volumen de la exportación subvencionada sea de un 21% en volumen (no de un 24% como en el Documento Dunkel). A pesar de mejorar sustancialmente el contenido del Documento Dunkel, el Acuerdo de Blair House presentaba problemas porque no resolvía la problemática de la reducción de stocks y porque los cálculos para la reducción de las exportaciones se hacían de acuerdo con las cifras de los años comprendidos entre 1986 y 1990, sin considerarse los aumentos posteriores. Cfr. "La Ronda de Uruguay del GATT, un primer balance", Subdirección General de Política Comercial con la CE y el GATT. *Revista de Información Comercial*

Las conclusiones, fruto de las negociaciones de la Ronda de Uruguay, reflejadas en el Acta Final, pusieron fin a la dura tarea integradora entre la política agraria mundial y la PAC⁹⁰⁰. Ardua tarea si se tiene en cuenta la situación agraria en la que la Comunidad Europea se encontraba con respecto a los demás países y las repercusiones que acarrearía el hecho de ser una de las grandes potencias a nivel agrario con respecto a los demás países integrantes de la Ronda de Uruguay⁹⁰¹.

La Unión Europea es el principal importador y el segundo exportador del mundo de productos agrarios, lo que ha supuesto una Política Agrícola Común fuertemente proteccionista con respecto a los acuerdos de las sucesivas rondas⁹⁰². Aunque algunas de las disposiciones del Acta Final estaban ya reflejadas en el Derecho comunitario, otras requerían o bien la modificación de los textos legislativos existentes o bien la nueva creación de los mismos. Con este objeto la Comisión Europea presentó al Consejo una Decisión relativa a la entrada en vigor simultánea de los actos de aplicación de los

Española del Ministerio de Economía y Hacienda (ICE), n° 770, conmemorativa del 50 aniversario del Sistema Multilateral de Comercio, abril-mayo 1998, p.142.

⁹⁰⁰ Vid. DEHOUSSE, F., y VICENT, Ph, "Les règles d'origine, les négociations de l'Uruguay Round et la Communauté Européenne" *RBDI*, 1993, n° 2, pp.470-497.

⁹⁰¹ Vid. BLANCHET, J., LEFÈVRE, D., PAC, GATT, OMC: Le grand chambardement. France Agricole, 1995. Y BRIZ, J., "Repercusiones de las negociaciones de la Ronda Uruguay y la reforma de la PAC en los países en vías de desarrollo".

⁹⁰² Política proteccionista a la luz de lo que se avecinaba para la agricultura europea: desgraciadamente, como apunta BARATO TRIGUERO, como Secretario General de ASAJA (Asociación de Jóvenes Agricultores), no podemos decir que los resultados de la Ronda de Uruguay hayan sido satisfactorios para los intereses de los agricultores y ganaderos europeos, y menos aún para los españoles. Desde el comienzo de la Ronda de Uruguay, las pretensiones de los Estados Unidos se centraron en dismantelar la Política Agraria de la Comunidad Europea, como método más eficaz para ocupar el hueco que las producciones europeas dejaran en los mercados mundiales, además de hacerse con una parte importante de un mercado con un alto nivel adquisitivo como es Europa. BARATO TRIGUERO, P., "Reflexiones sobre el Acuerdo del GATT". *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación*, n° especial, marzo 1995, p.58.

Es interesante al respecto el análisis, que de las reformas de los distintos sectores de productos agrícolas (agrarios y ganaderos) ha efectuado la Comunidad para integrar la PAC con los sucesivos acuerdos del GATT/OMC, llevado a cabo por ORTEGA SADA, L., *La Unión Europea (UE), la Política Agraria Común (PAC), los Acuerdos del GATT y la Reforma*, Sección de Publicaciones del MAPA, 1996, pp.77-216

resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay (COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS, COM (94) 414)⁹⁰³.

Por último, hay que mencionar que de forma paralela al GATT se han firmado por parte de la Unión Europea acuerdos bilaterales con países terceros donde se fijan condiciones preferenciales de acceso de productos procedentes de otros países en la Comunidad, productos que entran en directa competencia con los nuestros. No obstante, es precisamente el “Dumping”⁹⁰⁴ lo que más daño puede hacer a nuestros productores. Dumping de dos tipos: por una parte, social teniendo que competir no con productores de otro países, sino con multinacionales o con gobiernos de otros países cuyo nivel de vida es enormemente inferior a la media europea, en donde los costes laborales son mucho más bajos. La otra forma de competencia desleal es lo que podemos llamar Dumping Medioambiental, pues mientras la Unión Europea exige a sus agricultores la reducción de componentes químicos nocivos para el entorno natural (agua, suelo, atmósfera...), la utilización de prácticas agrícolas compatibles con el medio ambiente, deseables desde todo punto, pero indudablemente más caras, en otras partes del planeta la principal preocupación es producir más y más, aun a costa de la destrucción de su entorno o de diezmar su riqueza

⁹⁰³ Las propuestas de la Comisión en el sector agrario se referían fundamentalmente a las disposiciones para la inclusión en la legislación comunitaria de las normas correspondientes al régimen de intercambios comerciales con terceros países, la protección de las denominaciones de origen y la aplicación de medidas fitosanitarias en el comercio internacional. Los textos de la Comisión comprendían una propuesta de Reglamento del Consejo relativo a las adaptaciones y medidas transitorias necesarias en el sector agrario para la aplicación de los acuerdos de la Ronda de Uruguay, con 23 anejos sectoriales, y una propuesta de Reglamento Parlamentario Europeo y del Consejo sobre reglas generales para la definición, designación y presentación de bebidas espirituosas y de vinos aromatizados, bebidas aromatizadas sobre la base de vinos y cócteles aromatizados de productos vitivinícolas. DIEZ PARTIER, E., Consejero Coordinador de Agricultura y Representante Permanente de España ante la UE. “Adaptación de la legislación comunitaria a los acuerdos de la Ronda Uruguay en el sector agrario”. *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación*, nº especial, marzo 1995, p.23.

⁹⁰⁴ Aunque el término *dumping* esconde otras realidades, en los documentos del GATT se ha utilizado para designar la venta en el exterior de productos a precios más bajos de los que tiene en el propio mercado, con el objetivo de aumentar la cota de mercado o eliminar a los competidores. La venta en régimen de *dumping* es considerada como práctica comercial “anormal” y “condenable” que distorsiona la competencia y puede ser perseguida mediante la aplicación de acciones *antidumping*, de manera que el país que se sienta perjudicado, puede recurrir al Código Antidumping del GATT acordado tras la Ronda de Tokio. Las acciones *antidumping* suelen cobrar la forma de imposición de derechos adicionales que se aplican a la importación del producto en cuestión, o bien puede adoptar el compromiso por parte del exportador de elevar sus precios de exportación. Cfr. AZCONA OLIVERA, J., “Los instrumentos de defensa comercial tras la Ronda Uruguay: una visión española en el seno de la UE”. *Revista ICE del Ministerio de Economía y Hacienda*, nº 700, dic. 1994, p.70.

forestal. La Unión Europea prohíbe realizar ciertas prácticas, pero no limita la importación de productos realizados a partir de esas prácticas^{905/906}.

2.2.5. El Acuerdo alcanzado en la Ronda de Uruguay en materia de Agricultura sobre aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

El Acuerdo sobre Agricultura alcanzado en la Ronda de Uruguay establece el nuevo marco de competencia en el que se va a desarrollar en adelante el comercio internacional de productos agrarios. Ante esta situación y debido al exponencial avance tecnológico al que estamos asistiendo y a la eliminación o reducción de trabas que hasta ahora protegían los mercados, son ahora las medidas sanitarias y fitosanitarias los motivos aludidos para evitar el libre tráfico de productos agrarios, constituyendo pues una barrera al libre Comercio⁹⁰⁷.

Si bien es cierto que las medidas sanitarias y fitosanitarias deben tenerse en cuenta a la hora de permitir o no las importaciones y exportaciones de productos agrarios, no es menos cierto que tales medidas sanitarias sólo supondrán un obstáculo cuando la salud de las personas se vea claramente perjudicada. Desde esta perspectiva, se hace imprescindible contar con unas reglas acordadas, una normativa que regule la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias, de tal forma que el derecho que tienen los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio a proteger la salud de las personas, los animales y

⁹⁰⁵ BARATO TRIGUERO, P., "Reflexiones sobre el Acuerdo del GATT...", *op.cit.*, p.59.

⁹⁰⁶ La Unión Europea sigue teniendo unos objetivos muy ambiciosos en materia de medio ambiente, "convencida de que la liberalización comercial y desarrollo sostenible se apoyan mutuamente y, por lo tanto, necesitan tratarse de forma coherente. Necesitamos explicar a la opinión pública, a menudo escéptica, que ambos son complementarios y no excluyentes... El tema en cuestión es un aspecto central del objetivo más amplio de desarrollo sostenible, que debe perseguirse activamente y con imaginación en la OMC en los próximos años. BRITTAN, L., (Vicepresidente de la Comisión de la Unión Europea y Comisario Europeo de Comercio) "La unión Europea y el Sistema Multilateral de Comercio", ICE, n° 770, conmemorativa del 50 aniversario del Sistema Multilateral de Comercio, abril-mayo, 1998, p.13

⁹⁰⁷ Cfr. MILAN DIEZ, R., y GOMEZ TORÁN, P., "Acuerdo sobre aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias". *Revista El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación*, n° especial, marzo 1995, p. 38. *Vid.* COMISIÓN EUROPEA. Las negociaciones agrícolas de la Ronda de Uruguay del GATT, OPOCE, 1995.

las plantas no se convierta en un innecesario e injustificable obstáculo técnico al comercio de productos agrarios.

Conscientes de la importancia de contar con unas reglas convenidas en esta materia, los Ministros reunidos en Punta del Este en septiembre de 1986 se trazaron como objetivo una “reducción al mínimo de los efectos desfavorables que pueden tener en el comercio de productos agrarios las reglamentaciones y barreras sanitarias y fitosanitarias, tomando en consideración los acuerdos internacionales pertinentes”. En el curso de la negociación, ese objetivo que se habían trazado las partes contratantes del GATT fue revelándose evasivo por la dificultad de compaginar intereses de países exportadores e importadores y por las tensiones contrapuestas en el seno de cada país, según éste razonase en calidad de importador o de exportador en el momento de fijar su posición negociadora.

En las primeras fases de la negociación parecía existir consenso en aceptar que la interpretación colectiva del artículo XX b) del Acuerdo General del GATT⁹⁰⁸, debía hacerse sobre la base a la armonización de las legislaciones, de acuerdo con los estándares desarrollados por las organizaciones internacionales competentes en la materia.

Pero el conflicto que oponía a Estados Unidos y a la Comunidad Europea, en torno a la utilización de sustancias anabolizantes, marcó el curso de la negociación, trasladando el debate al terreno de la justificación científica de las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias.

De acuerdo con MILAN DIEZ, R y GOMEZ TORÁN⁹⁰⁹ el contenido fundamental del Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias fue el siguiente⁹¹⁰:

⁹⁰⁸ El apartado b) del artículo XX acepta una exención a la aplicación del Acuerdo General, admitiendo barreras al comercio por razones de protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la protección de los vegetales.

⁹⁰⁹ Cfr. MILAN DIEZ, R., y GOMEZ TORÁN, P., “Acuerdo sobre aplicación de las medidas ...,” *op. cit.*, p.84.

- 1) Derechos y obligaciones básicas: Se reconoce expresamente el derecho de los gobiernos a adoptar medidas sanitarias y fitosanitarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, siempre que estén basadas en principios científicos, sean necesarias para dicho objetivo y no entrañen discriminaciones injustificables entre países en que existen condiciones similares ni en su propio territorio y el de otros países; es decir, que los gobiernos seguirán determinando los niveles de inocuidad de los alimentos y de protección sanitaria de los animales y de las plantas en sus países, pero las medidas sanitarias y fitosanitarias no podrán aplicarse de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.
- 2) Armonización: Para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, cuando los diferentes países establezcan dichas medidas, deberán basarlas en las normas, directrices o recomendaciones de los organismos internacionales competentes. Para este proceso de armonización se tomarán como referencia, en lo relativo a la sanidad vegetal, las normas, directrices y recomendaciones emanadas de las organizaciones internacionales y regionales que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria de la FAO. En lo relativo a la sanidad animal, las emanadas de la Oficina Internacional de Epizootias. Y en lo relativo a la garantía de inocuidad de los alimentos, las emanadas de la Comisión mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius.

Los países miembros del GATT podrán establecer medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas internacionales, si existe

⁹¹⁰ El acuerdo sobre las medidas sanitarias y fitosanitarias es igualmente estudiado el mismo autor MILÁN DÍEZ, R., "Evolución de las negociaciones sobre agricultura de la Ronda Uruguay", ICE del Ministerio de Economía y Hacienda, n° 700, diciembre, 1991, p.21 y ss.

justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección que el país en cuestión considere adecuado.

- 3) Equivalencia: Los países miembros del GATT deben aceptar como equivalentes las medidas sanitarias y fitosanitarias de otros países, aunque sean diferentes de las suyas propias, si el país exportador demuestra objetivamente al país importados que sus medidas logran el nivel adecuado de protección de este último.
- 4) Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria: Las medidas sanitarias y fitosanitarias deben basarse en una evaluación de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales. Al evaluar los riesgos se tendrán en cuenta los testimonios científicos existentes, los medios de producción e inspección, las condiciones ecológicas, etc., así como factores económicos tales como el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en el caso de entrada o propagación de una plaga y los costes de control o erradicación en el país importador.

Al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, cada país deberá tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio. En este sentido, cuando se establezcan medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitario o fitosanitario, cada país deberá asegurarse de que tales medidas no entrañen un grado de restricción al comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección.

- 5) Adaptación a las condiciones regionales: Los países se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias se adapten a las características de las zonas de origen y de destino del producto, sea de todo un país, de parte de un país o de la totalidad o parte de varios países.

Se deberá reconocer el concepto de zonas libre de plagas o enfermedades y zonas de escasa prevalencia de las mismas, debiendo aportar los países exportadores las pruebas necesarias para demostrarlo objetivamente a los países importadores.

- 6) Transparencia: Se establece la obligación de facilitar información sobre las medidas sanitarias y fitosanitarias adoptadas, así como de notificar sus modificaciones.
- 7) Procedimientos de control, inspección y aprobación: Se establecen disciplinas para la aplicación de los procedimientos de control, inspección y aprobación, incluidos los sistemas nacionales de aprobación del uso de aditivos y el establecimiento de tolerancias para contaminantes (residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios) en alimentos, bebidas y piensos.
- 8) Consultas y solución de diferencias: El GATT actual incluye un procedimiento para la solución de litigios comerciales entre países, que prioriza el entendimiento amistoso mediante consultas para encontrar soluciones mutuamente aceptables. En caso de no llegarse a un acuerdo, el procedimiento prevé la constitución de un denominado “grupo especial” o “panel” que, tras escuchar las razones de ambas partes, emite un dictamen.

El acuerdo alcanzado introduce como novedad que cuando en uno de estos procedimientos se planteen cuestiones de carácter científico o técnico, el panel deberá solicitar el asesoramiento de expertos técnicos competentes o consultar a las organizaciones internacionales competentes.

El acuerdo alcanzado introduce como novedad que cuando en uno de estos procedimientos se planteen cuestiones de carácter científico o técnico, el panel

deberá solicitar el asesoramiento de expertos técnicos competentes o consultar a las organizaciones internacionales competentes.

- 9) Administración: Se establece un Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias que servirá regularmente de foro para celebrar consultas. Así mismo, elaborará un procedimiento para vigilar el proceso de armonización internacional y la utilización de normas, directrices o recomendaciones internacionales.
- 10) Otros aspectos del Acuerdo: Se completa el texto del Acuerdo con Anexos en los que se definen los términos “medida sanitaria y fitosanitaria”, “armonización”, “normas, directrices y recomendaciones internacionales”, “evaluación del riesgo”, “Nivel adecuado de protección sanitario y fitosanitario”, “zona libre de plagas y enfermedades” y “zona de escasa prevalencia de plagas o enfermedades”. Por otra parte, se impone transparencia en la aplicación de las reglamentaciones, estableciendo centros de información y procedimientos de publicación y notificación. Para terminar, se fijan compromisos en relación con los procedimientos de control, inspección y aprobación con la intención de que no se incurra en demoras indebidas, no se favorezca más a los productos nacionales que a los productos similares importados ni se discrimine injustificadamente entre éstos, y no se exija más información de la necesaria, se preserve el carácter confidencial de determinadas informaciones obtenidas, y se protejan los intereses comerciales legítimos.

Por último, destacaremos las consecuencias que a juicio de la Comisión tiene este Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias para la Comunidad⁹¹¹:

- La Comunidad se verá obligada cada vez más a justificar científicamente sus medidas a nivel internacional.
- Puesto que la Comunidad ha de poder justificar las medidas que se aparten de las normas internacionales pertinentes, es importante tener en cuenta la

dimensión internacional de las tareas de evaluación científica de la Comunidad. Los miembros de los comités científicos deben estar en situación de cooperar con sus otros colegas, especialmente en el contexto de los comités internacionales de expertos científicos, como el Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA) y la reunión mixta sobre residuos de plaguicidas (JMPR), encargados de preparar las evaluaciones científicas de riesgos que constituyen el fundamento científico de la preparación de normas del Codex. Cuando haya evaluaciones internacionales de riesgos específicos, éstas deben tenerse en cuenta en la medida de lo posible, siempre que no se ponga en peligro el nivel de protección de la Comunidad.

- La nueva situación da a la Comunidad la oportunidad de asegurarse de que las nuevas medidas que adopten nuestros más importantes socios comerciales se ajustan asimismo a sus obligaciones internacionales. A fin de utilizar al máximo esta oportunidad, la Comunidad debe estar preparada para movilizar los recursos que exige el estudio de las medidas preparadas por nuestros socios comerciales, lo que sólo puede conseguirse mediante la estrecha colaboración entre la Comisión, los Estados miembros y aquellos cuyos intereses estén directamente en juego, en particular los productores y la industria de la Comunidad.
- La Comunidad ha de ser capaz también de desempeñar una función plena en las negociaciones del Codex Alimentarius y en otros foros de adopción y aceptación de normas internacionales. La participación plena de la Comunidad es fundamental a fin de garantizar que los intereses comunitarios se tienen en cuenta durante la preparación de las normas internacionales que se van a utilizar como referencia para decidir sobre la legitimidad de la propia legislación de la Comunidad. La situación actual en que la Comunidad es parte de pleno derecho de los acuerdos de la OMC pero sólo tiene consideración de observador en la elaboración de normas internacionales por el Codex, constituye la concesión a la Comunidad de la categoría de miembro de pleno derecho del Codex Alimentarius. A este respecto se ha presentado una propuesta al Consejo; este ha

⁹¹¹ Principios Generales de la Legislación Alimentaria de la Unión Europea; Libro Verde: COM (97) 176 final.

concedido a la Comisión un mandato y se han iniciado las negociaciones con la Secretaría del Codex.

2.2.6. Consecuencias del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias:⁹¹²

Una primera consecuencia del acuerdo es que el Gobierno de un país puede impugnar las prescripciones de otro país en materia de inocuidad de los alimentos o sanidad animal o vegetal si reúne pruebas de que no existen bases científicas suficientes para mantenerlas. Para ello todo país debe dar a conocer, a petición de otros países, los procedimientos y decisiones sobre los que ha basado su evaluación de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos o sanidad animal y vegetal.

Además, los países deben de establecer las medidas sanitarias y fitosanitarias sobre la base de una evaluación apropiada de los riesgos reales existentes, y de serles solicitado, dar a conocer los factores tomados en consideración, los procedimientos de evaluación utilizados y el nivel de riesgo que estiman aceptable.

El acuerdo permite a los gobiernos mantener la protección sanitaria y fitosanitaria adecuada, pero reduce la posible arbitrariedad de la decisiones y fomenta la coherencia en su adopción. En particular, en el acuerdo se especifica qué factores han de tenerse en cuenta al proceder a la evaluación del riesgo existente. Las medidas encaminadas a garantizar la inocuidad de los alimentos y la protección sanitaria de los animales y las plantas deben estar basadas, en la mayor medida posible, en el análisis y evaluación de datos científicos objetivos y exactos.

No obstante, no siempre resulta apropiado imponer las mismas prescripciones sanitarias y fitosanitarias a los artículos alimenticios y a los productos de origen animal o vegetal procedentes de diferentes países puesto que existen marcadas diferencias en cuanto a clima, plagas o enfermedades existentes y situación en materia de inocuidad. El Acuerdo,

consciente de estas situación, tiene en cuenta estas diferencias y es por ello por lo que las medidas sanitarias y fitosanitarias varían a veces según el país de origen del producto alimenticio o del producto animal o vegetal de que se trate. A pesar de ello, el Acuerdo previene la discriminación injustificada en la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias, ya sea a favor de los productores nacionales o entre los abastecedores extranjeros.

Por otra parte, en muchos casos existen otros medios para lograr un nivel de riesgo aceptable. Al decidir entre distintas medidas que garantizan un mismo nivel de idoneidad de los alimentos o protección sanitaria de los animales y las plantas, los gobiernos deben elegir las que tengan menos efectos de restricción del comercio si fuesen viables desde el punto de vista técnico y económico. Ello asegura el mantenimiento de un nivel de protección sanitaria y permite, al mismo, tiempo que los consumidores dispongan de la mayor cantidad y variedad posible de productos alimenticios inocuos, que los productores obtengan en grado óptimo insumos inocuos y que exista una competencia saludable en la esfera económica.

Igualmente, los gobiernos deben notificar a los demás países las prescripciones sanitarias y fitosanitarias que hayan establecido y cuya aplicación suponga restricciones al comercio, así como poner en marcha servicios de información para atender a las peticiones de información complementaria. La comunicación sistemática de información y el intercambio de experiencias entre los gobiernos miembros de la nueva Organización Mundial del Comercio sirven para que las normas nacionales se asienten en mejores bases.

Además, en el Acuerdo se prevén tres tipos diferentes de precauciones en relación con las medidas sanitarias y fitosanitarias: en primer lugar, el proceso de evaluación del riesgo y determinación de niveles de aceptación implica la utilización habitual de márgenes de seguridad con objeto de cerciorarse de que se toman las precauciones adecuadas para proteger la salud; en segundo lugar, como cada país dispone de autonomía para determinar

⁹¹²MILAN DIEZ,R., y GOMEZ TORÁN, P., “Acuerdo sobre aplicación de las medidas ...”, *op.cit.*, p.43.

su propio nivel aceptable de riesgo, cada país puede tener en cuenta las preocupaciones sociales y culturales sobre lo que constituyen precauciones necesarias; y por último, el Acuerdo autoriza claramente la adopción cautelar de medidas cuando un gobierno considere que no existen pruebas científicas suficientes para poder tomar una decisión final sobre la inocuidad de un producto en proceso, lo cual permite adoptar medidas inmediatas en situaciones de urgencia.

Es importante precisar que según el artículo 13 del Acuerdo, los gobiernos nacionales serán plenamente responsables del cumplimiento de todas las obligaciones que se estipulan en el mismo, debiendo elaborar y aplicar las medidas necesarias para su observación por parte de las instituciones que no sean del gobierno central. Es decir, que las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias pueden ser establecidas por los gobiernos regionales y locales (en los casos en que así esté previsto en su ordenamiento interno), pero el gobierno nacional seguirá siendo el responsable de la aplicación del Acuerdo y deberá adoptar las medidas efectivas para apoyar su cumplimiento por otros niveles de gobierno.

Así pues, y como conclusión, podemos decir que el Acuerdo supone una mayor transparencia en la aplicación de las reglamentaciones y medidas sanitarias y fitosanitarias, por lo que parece lógico esperar que sea beneficioso tanto para los operadores comerciales como para los consumidores.

Los importadores y exportadores de productos agrarios se beneficiarán de la eliminación de obstáculos injustificados al comercio y conocerán con más claridad las condiciones exigidas en frontera.

Los consumidores verán mejor garantizada la inocuidad de los productos alimenticios, dispondrán de mejor información derivada de la mayor transparencia que los gobiernos deberán poner en práctica y contarán con una mayor variedad de productos como fruto de la mayor competencia internacional que la Ronda de Uruguay permite asegurar.

Como contrapunto a la visión globalmente optimista que parece poderse albergar, hay que admitir el afloramiento de conflictos sobre los que el sistema de solución de diferencias de la Organización Mundial del Comercio deberá ir creando jurisprudencia.

2.2.7. Situación actual desde la Conferencia de Singapur: Compatibilización de la Liberalización Comercial y Desarrollo Sostenible.

Durante los días 9 a 13 de diciembre de 1997 tuvo lugar en Singapur la primera Conferencia Ministerial de la OMC, lo que suponía una gran oportunidad para comprobar la eficacia de esta nueva organización. En esta conferencia se realizó, en primer lugar, la vigilancia y control de la marcha de la OMC sobre la base de los acuerdos alcanzados en la Ronda de Uruguay y, en segundo lugar, se determinó en la Declaración Final un plan de trabajo para los próximos años.

En materia de Agricultura, un grupo de importantes países productores e importadores (Grupo Cairns), encabezados por Argentina y Australia, había iniciado un movimiento dirigido a adelantar las negociaciones de la liberalización adicional, previstas para el 1 de enero del año 2.000 en el Acuerdo de Agricultura. Pero la firme oposición de la Unión Europea, Corea, Japón y Suiza ha hecho fracasar este intento, de manera que los plazos previstos en el Acuerdo de Agricultura se mantendrán estrictamente.

En esta Conferencia Ministerial de la OMC, RODRIGO RATO, como Vicepresidente segundo y Ministro de Economía y Hacienda, y consciente de la reciente preocupación por las posibles repercusiones que la actuación de la OMC supone, llama la atención en los siguientes términos: “Compatibilizar el objetivo de desarrollo sostenible con el logro de volúmenes crecientes de intercambios a nivel global es una tarea compleja pero necesaria y supone un reto que la OMC ya ha asumido con la creación del Comité de Comercio y Medio Ambiente, que debe producir fórmulas concretas para asegurar el respeto creciente al medio ambiente con el incremento de la prosperidad económica”⁹¹³.

Actualmente hay una lista de 31 candidatos a la espera de adherirse a la OMC. Para RENATO RUGGIERO⁹¹⁴, Director General de la OMC, esta adhesión supone para ellos poder introducir importantes cambios en las políticas nacionales para poder firmar compromisos vinculantes en todo el espectro comercial. Los países que se adhieren a la OMC ganan seguridad y previsibilidad en sus relaciones comerciales, así como garantía de un acceso en pie de igualdad al sistema de solución de diferencias.

Lo más importante de todo es que, al abrir sus economías, esos países aceleran su desarrollo, además de ser conscientes de que las reformas económicas multilaterales serán obligatorias en un marco jurídico internacional. Entre los países que se encuentran en proceso de adhesión se encuentran China, Rusia, antiguas Repúblicas Soviéticas del Báltico y de Asia Central, entre otros.

Para finalizar, debemos constatar que existe en la OMC un apoyo creciente a la celebración de nuevas rondas comerciales al comienzo del nuevo siglo, puesto que la mayoría de los países reconocen los beneficios, tanto económicos como sociales, de una mayor liberalización comercial, y la primacía del sistema multilateral a la hora de crear un entorno equilibrado y regulado para el florecimiento del comercio. En este sentido, la UE ha estado al frente de los países que defienden una futura ronda de liberalización multilateral, puesto que las próximas negociaciones de la OMC sobre agricultura, servicios y otros asuntos incluidos en la agenda prevista van a comenzar en el año 2.000, coincidiendo con nuestro calendario interno de reforma de la agricultura. Esta ronda será denominada por muchos “ronda del milenio”.

⁹¹³ Boletín Económico ICE nº 2526, del 9 al 15 de diciembre de 1996, p.7. *Vid.* MONTAÑA MORA, M., “La OMC y el reforzamiento del sistema GATT”, McGraw-Hill, 1997; MESSERLIN, P., *La nouvelle Organisation Mondiale du Commerce*, Dunod, 1995; RUGMAN, A., KIRTON, J. & SOLOWAY, J., *Trade and the Environment*, Edward Elgar, 1998; “España y la OMC”, ICE nº 2524, del 25 de noviembre al 1 de diciembre de 1996, pp.31 y 32.

⁹¹⁴ *Cfr.* RUGGIERO, R., Director General de la OMC, “Cincuenta años del Sistema Multilateral de Comercio”, ICE; nº 770, conmemorativa del 50 aniversario del Sistema Multilateral de Comercio, abril. Mayo, 1998, p.8.

2.2.8. Seattle y el nuevo milenio.

El deseo de una nueva ronda de negociaciones multilaterales para la liberalización del comercio mundial ha comenzado a desarrollarse de forma incipiente en los Estados Unidos a raíz de la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial de Comercio (OMC) que se ha celebrado en Seattle durante el mes de noviembre de 1999.

La situación de los países participantes y el papel que desempeñan en el comercio mundial se definido con más claridad durante los últimos años⁹¹⁵, quizás por ello los resultados obtenidos en Seattle no han sido lo satisfactorios que en principio se esperaban. Un breve análisis de las circunstancias que se viven en el ámbito mundial nos permitirán comprender la situación creada.

La Unión Europea es la mayor entidad comercial del mundo: en 1998 ha representado en torno al 20% de las exportaciones mundiales de mercancías, siendo sus principales socios comerciales EEUU (con un 16%) y Japón (con un 9%); las importaciones de la UE procedentes de países terceros corresponden al 18% del total mundial, siendo de un 18% en EEUU y 6.5% en Japón⁹¹⁶.

La UE actual con 15 Estados miembros es el mayor mercado único del mundo. La realización del mercado único de la UE en 1992 promovió el comercio intracomunitario que actualmente representa por sí solo dos terceras partes del comercio total de los Estados miembros de la UE. En este mercado no hay fronteras interiores y la armonización de las reglamentaciones y las normas garantiza una circulación de bienes y servicios más libre de lo que sería posible en muchos países separados. Con una serie de países de Europa Central

⁹¹⁵ Vid. VELARDE FUERTES, J., Preludio a Seattle y Singapur. En *Cuadernos de Agricultura, Pesca y Alimentación*, nº 9, 1999, pp. 3-6.

⁹¹⁶ COMISIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA – Dirección General de Comercio, *Unión Europea, Ronda del Milenio: Tercera Conferencia Ministerial de la OMC en Seattle*, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 1999, p.1.

y Oriental (PECO)⁹¹⁷ (que como consecuencia del cambio político y económico que se inició con la caída del sistema comunista han recibido numerosas ayudas por la política de cooperación para el desarrollo de la UE mediante iniciativas de apoyo como el Banco Europeo de Reconstrucción y Desarrollo, el Programa Phare y los Acuerdos de Asociación también llamados Europeos⁹¹⁸) candidatos a la adhesión, se aplicarán no sólo en los Estados miembros actuales sino también en la Unión ampliada unas normas comerciales, un arancel aduanero y unos procedimientos administrativos únicos que simplificarán, sin lugar a dudas, las operaciones en Europa de los operadores económicos de todo el mundo.

En lo que respecta a EEUU, es en la actualidad el primer exportador mundial de productos agrícolas. “Este sector es además el único con una balanza neta exportadora clara y proporciona al Gobierno un instrumento irremplazable de política exterior a través de la ayuda alimentaria al Tercer Mundo, la cual por otra parte, es un sistema de colocación de excedentes que mantienen los precios internos a los niveles deseados por la política macroeconómica”⁹¹⁹.

La preocupante situación en la que se encuentra la Federación Rusa necesitará de grandes reformas económicas para poder paliar la situación de precariedad agraria en la que se encuentran desde el segundo cuarto de siglo y las crisis financieras en las que se ve imbuida, la última de las cuales producida en agosto de 1998. Preocupante situación si tenemos en cuenta el alto coste social que supone para el pueblo ruso al incidir directamente en su situación alimentaria. La federación ha salido al paso de esta situación gracias a los préstamos realizados por EEUU y las cantidades donadas por al UE con cargo al FEOGA. Es cierto que son algunos los esfuerzos que la Federación ha realizado en el

⁹¹⁷ Grupo de diez países integrados por: Hungría, Polonia, República Checa, Eslovaquia, Rumania, Bulgaria, Eslovenia, Estonia, Lituania y Letonia.

⁹¹⁸ Cfr. GONZÁLEZ RODRIGUEZ, F., “El Proceso de Adhesión a la UE de los PECO”. *Cuadernos de Agricultura, Pesca y Alimentación*, nº 9, 1999, p.27-40.

⁹¹⁹ ESTERUELAS HERNÁNDEZ, L.M., y PINO MAESO, A., Consejero y Agregado, respectivamente, de la Oficina de Agricultura de la Embajada de España en Washington, “Desafíos de la agricultura estadounidense”. *Cuadernos de Agricultura, Pesca y Alimentación*, nº 9, 1999, p.7.

sector agrícola, entre la que se encuentra la privatización del 62% de las tierras⁹²⁰, pero será necesario un plan general para la agricultura que solucione la falta de alimentos en los supermercados y el incontrolado incremento de los precios, en especial de productos importados y, por tanto, afectados directamente por el hundimiento del rublo. Aspectos que han contribuido a esta situación son las sequías registradas en los últimos años y la situación de deterioro en la que se encuentran las explotaciones cooperativas en cuanto a la operatividad de maquinaria agrícola, la falta de carburantes, y la falta e incluso ausencia en el uso de fertilizantes y tratamientos fitosanitarios. Otro aspecto importante que deberá resolverse es la supresión de barreras comerciales existentes entre las 89 Comunidades Autónomas que integran la Federación que, de hecho impiden que exista un único mercado ruso. El Gobierno Ruso es consciente que la supuesta aparición de hambre en Rusia, tras la crisis de agosto de 1998, se ha superado también gracias a las producciones de alimentos obtenidos por los agricultores privados y los poseedores de huertos familiares, que no sólo se autoabastecen sino que incluso ofertan sus excedentes al mercado.

Las anteriores Rondas del GATT y los trabajos posteriores de la OMC han supuesto enormes beneficios para la economía mundial y para todos los participantes sin excepción. No obstante, estos beneficios no siempre se han repartido de manera uniforme y equitativa y no se han percibido siempre como tales por todos los socios. Ello ha supuesto la aparición otras preocupaciones respecto de las repercusiones del comercio internacional y la “globalización” sobre cuestiones a menudo interrelacionadas como el medio ambiente y la distribución de la riqueza. En este sentido entre la agenda prevista para la Ronda de Seattle se encontraban, entre otros aspectos: una liberalización comercial más significativa en beneficio de todos los participantes en el sistema comercial y que tuviera en cuenta las necesidades específicas de los países en desarrollo; y la garantía de que la OMC seguirá ocupándose de cuestiones de interés para al opinión pública general como la salud y el medio ambiente (a sabiendas de lo cual la UE encargó una evaluación de impacto de la sostenibilidad de sus propuestas para esta nueva Ronda).

⁹²⁰ Cfr. PIEDRABUENA LEÓN, A., “Evolución de la agricultura en la Federación de Rusia”. En *Cuadernos de Agricultura, Pesca y Alimentación*, nº 9, 1999, p.17-26.

Los días 15 y 16 de marzo de 1999 la OMC organizó en Ginebra, por iniciativa de la UE, una Conferencia de Alto Nivel sobre Comercio y Medio Ambiente en la que se constató como elemento importante en las deliberaciones la necesidad de promover una política ambiental y económica basada en un desarrollo sostenible, que constituiría la base de la futura negociación comercial de Seattle. Tras esta conferencia de Ginebra la posición de la UE para Seattle se centraba en: una interpretación progresiva y favorable al medio ambiente del artículo XX⁹²¹ que tenga plenamente en cuenta el conocimiento cada vez mayor de nuestro frágil entorno, nuestra dependencia del mismo y el principio de precaución; y una mayor claridad jurídica sobre las normas de la OMC y las medidas comerciales adoptadas en virtud de acuerdos multilaterales sobre medio ambiente⁹²².

La actitud de la UE ante esta Ronde de Seattle se centraba igualmente en aspectos tales como⁹²³:

- La mejora de las oportunidades de sus exportadores y de eliminar las barreras no arancelarias injustificadas, y el reconocimiento del artículo 20 del propio acuerdo de agricultura que constata que el proceso de reducción de barreras comerciales en la agricultura ha avanzado más en unos sectores que en otros por lo que debe considerarse un proceso en evolución a la hora de adoptar medidas en estos campos.
- La disposición por parte de la UE a seguir negociando la reducción de las ayudas a la exportación siempre que se respete el compromiso de introducir las disciplinas sobre créditos a la exportación de productos agrícolas que formaba parte del Acuerdo de la Ronda Uruguay.
- La importancia del papel multifuncional que desempeña la agricultura. Por ello considera que es necesario garantizar que los progresos en cuestiones

⁹²¹ *Vid.* nota 293.

⁹²² La postura de la UE en una serie de cuestiones comerciales y ambientales se expone más detalladamente en la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre comercio y medio ambiente, COM (96) 54 final.

⁹²³ COMISIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA – Dirección General de Comercio, *Unión Europea, Ronda del Milenio...*, *op. cit.*, pp.36-37.

comerciales no perjudiquen la capacidad de quienes trabajan en la agricultura para proporcionar bienes públicos. Esto incluye, en particular, el medio ambiente y la vitalidad sostenida en áreas rurales.

- En cuanto a la seguridad y calidad alimentaria la UE estima que dichas cuestiones están vinculadas al debate de acuerdos sobre medidas sanitarias y firtosanitarias (MSF) y obstáculos técnicos al comercio. Un reciente asunto de la OMC ha confirmado que las medidas científicas no discriminatorias destinadas a lograr el nivel de seguridad determinado por los miembros no son conformes con el Acuerdo MSF. Esto se deberá confirmar de forma más general para garantizar a los consumidores que no se utilizará a la OMC para forzar la entrada de productos en el mercado cuando haya una inquietud legítima por su seguridad. Por lo que se refiere a la calidad de los alimentos, en toda revisión de los aspectos relacionados con el comercio de los derechos de propiedad intelectual, la provisión de una mejor protección para productos cuya reputación de calidad está vinculada a su origen geográfico será un aspecto importante.
- La necesidad de llegar a un consenso sobre la adaptación, dentro de las normas de la OMC, de cualquier medida comercial adoptada en virtud de acuerdos multilaterales adoptados para garantizar normas de bienestar de los animales.

Pues bien, una vez vista la situación comercial mundial lo cierto es que la cumbre de Seattle es considerada por algunos como “el mayor fracaso de los últimos veinte años en las relaciones internacionales sobre comercio”⁹²⁴. Las protestas de las organizaciones ciudadanas a favor del medio ambiente y en contra de la mundialización, a la que ven como un instrumento para acrecentar el poder de multinacionales, junto a las reticencias de los países en vías de desarrollo, temerosos de que la liberalización del comercio internacional favorezca a las naciones más ricas, han sido causas del desencuentro, al que también hay que sumar las sustanciales diferencias entre estadounidenses y europeos a cuenta de sectores básicos, como las subvenciones a la agricultura o los alimentos transgénicos. Lo

⁹²⁴ *EL PAÍS*, domingo, 5 de diciembre 1999, p. de portada.

peor, según constata el diario EL PAÍS⁹²⁵ es que la Cumbre Ministerial de la Organización Mundial de Comercio “se disolvió sin haber alcanzado ningún acuerdo. No habrá, en lo inmediato, nueva ronda de conversaciones para liberalizar los intercambios mundiales de bienes y servicios. Tampoco hay prevista ninguna fecha y lugar concretos para repetir el frustrado experimento que se ha intentado en Seattle”. Los principales escollos que condujeron a esta “catástrofe sin precedentes” son para el diario la voluntad de EEUU de conseguir que la UE abandonara con rapidez sus subsidios a los productos agrícolas y el deseo común de norteamericanos y europeos de vincular el comercio con respecto a unos derechos laborales mínimos, aspecto éste último ampliamente criticado por los países más pobres de Asia, Africa y América.

⁹²⁵ *Ibidem*, p.58.

CONCLUSIONES

En la presente tesis, se ha intentado analizar todos y cada uno de los problemas que en el ámbito agrario suponen la utilización de los productos fitosanitarios así como el impacto de sus residuos, en el marco del mercado común.

Se trata ahora de resaltar los aspectos más relevantes analizados a lo largo de nuestra andadura. Las conclusiones al respecto son las siguientes:

PRIMERA. Hay que comenzar resaltando cómo *“el desarrollo armonioso, equilibrado y sostenible de las actividades económicas, ...el crecimiento sostenible y el alto nivel de protección y de mejora de la calidad del medio ambiente”*, constituyen objetivos de la Comunidad insertados en la base de todas las políticas comunitarias. Son las políticas comunitarias incluidas en los artículos 3 y 4 TCE las que fundamentarán sus actuaciones en los mencionados objetivos comunitarios teniéndolos siempre presentes para la consecución del mercado interior.

Aspectos tales como *“la prohibición entre los Estados miembros de derechos de aduana y de restricciones cuantitativas a la entrada y salida de las mercancías, así como cualesquiera otras medidas de efecto equivalente”*, *“la política comercial común”*, *un mercado interior caracterizado por la supresión entre los Estados miembros de los obstáculos a la libre circulación de mercancías....”*, *una política comercial común en el ámbito de agricultura...*”, *“la aproximación de las legislaciones nacionales en la medida necesaria para el funcionamiento del mercado común”* y *“una contribución al fortalecimiento de la protección de los consumidores”*, incluidos todos ellos, entre otros en

el artículo 3 TCE, junto con el contenido en el artículo 6 TCE en el que se liga inexorablemente todas las acciones y políticas de la Comunidad del artículo 3 TCE a la protección del medio ambiente y en concreto al fomento del desarrollo sostenible, han servido de puntos de referencia clave a la hora de analizar las repercusiones que los productos fitosanitarios y sus residuos tienen en el mercado común de productos agrarios. ¿Es acorde con el TCE la utilización de los productos fitosanitarios como medios de producción agraria?, ¿es la PAC impulsora de tales medios?, ¿cuáles son las implicaciones que de su uso producen en el medio ambiente?, ¿puede hablarse de una agricultura sostenible basada en la utilización de los productos fitosanitarios?, ¿podemos considerar a los productos fitosanitarios como medios de producción agraria que respeten el medio ambiente y se inserten dentro de la formula del desarrollo sostenible?, ¿están los residuos de plaguicidas lo suficientemente regulados de manera que garanticen la inocuidad de los alimentos?, ¿se ha producido esa aproximación de las legislaciones y puede hablarse de una armonización en materia fitosanitaria?, y en definitiva, ¿podemos afirmar que existe una libre circulación de mercancías agrarias en el seno de la Comunidad?

Entre una agricultura productivista que supone un fuerte empleo de los medios de producción y una agricultura ecológica, la sociedad actual y, en concreto, la Unión Europea, se decanta por una agricultura sostenible en el marco de un desarrollo sostenible.

Es evidente que el crecimiento de la población mundial requiere una gran demanda de alimentos y que la satisfacción de dicha demanda es actualmente únicamente viable a través de la utilización de los medios técnicos de producción agraria (medicamentos veterinarios, fertilizantes químicos, mecanización, empleo de semillas selectas y nuevas especies ganaderas...). Hemos podido comprobar cómo la no utilización de tales medidas de protección traería consigo drásticas reducciones en las cosechas y, por tanto, su uso es absolutamente imprescindible para poder abastecer a la creciente población mundial sin tener que recurrir a una paulatina deforestación de bosques y selvas.

Pero no debemos olvidar que junto a todo beneficio hay siempre un riesgo, es decir, que la utilización de tales medidas de protección de plantas y animales puede incidir en la

contaminación del medio ambiente, suelos, agua, seres vivos, e incluso en el hombre. Ambos objetivos: “obtención de cosechas sanas y abundantes” para tener abastecida a la población mundial y, “protección del medio ambiente” son igualmente irrenunciables. Por tanto, debemos buscar el punto de equilibrio donde se desarrollan los actuales sistemas de producción agraria y es por ellos por lo que se habla de “desarrollo sostenible”, “agricultura sostenible” y “gestión agraria integrada”. Y es precisamente en el mencionado punto de equilibrio entre el beneficio y el riesgo, el lugar en el que debe encontrarse la legislación para ser realista.

SEGUNDA. Podemos afirmar que la regulación de los productos fitosanitarios y de sus residuos a nivel comunitario se ha producido tardíamente si tenemos en cuenta que se vienen utilizando tales medios de producción agraria desde la segunda guerra mundial. No podemos olvidar, no obstante, que los Estados miembros habían regulado esta materia estableciendo sus propios sistemas de registro nacional, y que en el nivel comunitario existía una Directiva del año 1976 que incorporaba una lista negativa de sustancias cuyo uso estaba prohibido en la Comunidad.

No es hasta 1991, con la promulgación de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, cuando se crea un verdadero marco para la armonización del uso de los productos fitosanitarios en la Unión Europea.

Con la citada Directiva se creaba un Registro Único Europeo en el que deberían figurar aquellas sustancias activas utilizadas como materias primas para la fabricación de los productos fitosanitarios y su posterior aplicación en la lucha contra las plagas, enfermedades y malas hierbas de los cultivos. Creada esta Lista Positiva de sustancias activas también denominada Lista Comunitaria, la Directiva 91/414/CEE establecía la normativa por la que cada uno de los Estados miembros registraría en su país los productos fitosanitarios siguiendo determinados principios uniformes y cuyas sustancias activas estuvieran incluidas en la Lista Comunitaria. En otras palabras, el legislador, considerando por una parte la diversidad agrícola de los distintos Estados miembros de la Unión y por otra la necesidad de una armonización, dejaba una cierta autonomía a los Estados miembros

para que autorizaran a nivel nacional los productos fitosanitarios de acuerdo con los requerimientos agrícolas y ambientales de cada país, pero con dos condiciones importantes: primera, que la sustancia activa estuviera armonizada a nivel europeo (registrada en la Lista Comunitaria), y, segunda, que para la autorización nacional se siguieran unas pautas comunes que son las que quedan integradas en los principios uniformes.

TERCERA. Lo que ahora es momento de preguntarnos es, ¿ha satisfecho la Directiva 91/414/CEE los objetivos para los cuales fue creada?, ¿ha regulado la comercialización y el uso de los productos fitosanitarios de forma eficaz?, ¿de qué manera satisface las exigencias de la agricultura europea?, ¿cuál es su grado de implicación en la defensa del medio ambiente y en la protección de los consumidores?, y si ¿podemos considerar que su tarea integradora de las políticas de la Comunidad implica una verdadera armonización de las legislaciones entre los distintos Estados miembros?.

Sin lugar a dudas, esta Directiva supone un marco armonizador incomparable al establecer y regular una Lista Positiva Única Comunitaria para las sustancias activas fitosanitarias mediante unos requerimiento previstos al efecto y un posterior Sistema de Registro Nacional aplicable en cada Estado miembro para la autorización de los productos fitosanitarios.

El respeto del medio ambiente y la salud del consumidor de productos agrarios se plasma claramente en la exhaustividad con la que el legislador comunitario ha tratado los requerimientos exigidos para proceder al registro de las sustancias activas y los productos fitosanitarios. La meticulosidad con la que dichos requerimientos han sido tratados se basa en la formula beneficio/riesgo, es decir, tras el conocimiento de los beneficios que un producto determinado pueda suponer para la protección de los cultivos, se realiza la evaluación del riesgo; consecuentemente si los riesgos son excesivos, se procede a la adopción de medidas o restricciones de uso; y si los riesgos son del todo inaceptables, se procede a la no inclusión en el registro correspondiente.

Debemos, pues, reconocer que la Directiva 91/414/CEE contiene todos los requisitos necesarios para constituirse en el marco adecuado para la consecución de la armonización de los productos fitosanitarios en la UE.

CUARTA. A pesar de ello, la puesta en práctica de esta Directiva no está dando los frutos que la Comisión y el Parlamento Europeo esperaban. Dos son, en esencia, los elementos desencadenantes de esta situación:

- 1) La lentitud que en la práctica supone la inclusión de una sustancia activa en la Lista Comunitaria.
- 2) Los problemas surgidos en la elaboración los principios uniformes.

Es precisamente la exhaustividad de los requisitos exigidos, aludida líneas más arriba, la que se torna necesariamente en elemento técnico limitante por excelencia en la rapidez del proceso. Son muy numerosas las investigaciones que se deben aportar para poder realizar una cuantificación y evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios sobre el aplicador, el medio ambiente y el consumidor de los productos tratados. Aunque, sin lugar a dudas, ninguno de ellos sea excesivo y todos ellos nos garanticen que las sustancias activas, que conforman los productos fitosanitarios, sean merecedoras de estar en la Lista Comunitaria.

Reflexionando sobre la lentitud del proceso armonizador de registro, debemos mencionar como factores que han contribuido al mismo, circunstancias tales como la inexperiencia lógica de algunos Estados miembros (países nórdicos: Suecia, Finlandia) adheridos a la Comunidad en pleno proceso, o la limitación de medios de algunos otros (países del sur).

También ha sido un factor determinante, la excesiva burocratización del sistema en lo que concierne a la Comitología, pues son numerosas las reuniones técnicas y legales que se

producen desde la notificación de una sustancia activa hasta su inclusión en la Lista Comunitaria.

Otro elemento ralentizador que incide en el proceso de inclusión de sustancias activas en la Lista Comunitaria pudiera ser la dificultad de sacar adelante aquellos temas agrarios que tienen incidencia en la salud pública y, en consecuencia, sobre los que es necesaria la intervención de otras DG además de la DG de Agricultura. Confiamos que esta situación mejore con la atribución que el Tratado de Amsterdam realiza, en el artículo 152 TCE, al establecer como excepción al artículo 37 TCE, que *“las medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública”* sean competencia de la DG de Salud Pública y Protección del Consumidor. Esto supone además que el procedimiento de adopción de esta normativa comunitaria seguirá el procedimiento establecido en este artículo y no el procedimiento agrario general establecido en el artículo 37 TCE.

Las dificultades a la hora de desarrollar la Directiva 91/414/CEE quedan patentes en el hecho de que desde el momento de la promulgación de la Directiva hasta el momento de terminar las conclusiones de la presente tesis, solamente se han incluido, mediante las correspondientes directivas de inclusión, tres sustancias activas “nuevas” en la Lista Comunitaria (las consideramos nuevas por haberse iniciado su comercialización con fecha posterior a la entrada en vigor de la Directiva 91/414/CEE). En lo que respecta a las sustancias activas “antiguas” (anteriores a la Directiva 91/414/CEE) la lentitud del proceso ha quedado patente ante el hecho de que tan sólo una sustancia activa ha sido incluida en la Lista Comunitaria de las primeras 89 sustancias activas que fueron sometidas a revisión mediante el Reglamento 3600/92. Hay que destacar, no obstante, que varias sustancias activas han sido retiradas del proceso por los fabricantes y, en consecuencia, se ha promulgado las correspondientes directivas de no inclusión de las mismas en la Lista Comunitaria.

El resto de las sustancias activas (hasta un total de 800) existentes en el mercado en los 15 Estados miembros antes de la entrada en vigor de la Directiva 91/414/CEE, están aún

pendientes de ser sometidas a la revisión. La Comisión inició un programa de trabajo para el examen progresivo, durante un periodo de 12 años, de las sustancias activas comercializadas dos años después de fecha de notificación de la Directiva 91/414/CEE. La primera fase de este programa fue establecido, como se ha indicado, por el Reglamento 3600/92 de la Comisión por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en la Directiva 91/414/CEE. Esta primera fase sigue su curso y la Comisión ha considerado necesario proseguir y acelerar el examen de las restantes sustancias activas, teniendo en cuenta la experiencia de la primera fase. Es inminente la publicación del nuevo reglamento de la Comisión por el que se establecen las disposiciones de aplicación de la segunda y tercera fase del programa de trabajo contemplado en el Directiva 91/414/CEE y con la que se dará fin al proceso de revisión de todas las sustancias activas existentes. Finalmente, en julio del 2003, todas las sustancias que no estén en un proceso u otro de revisión para su posible inclusión en la Lista Comunitaria, deberán ser eliminadas del mercado.

QUINTA. Junto a los problemas surgidos para la incorporación de las sustancias activas a la Lista Comunitaria bebemos mencionar, igualmente, la controversia que ha suscitado la elaboración de los principios uniformes en cuanto directrices que deberán seguir los Estados miembros a la hora de proceder a registrar los productos fitosanitarios en sus respectivos países mediante la transposición de la correspondiente directiva de inclusión de la sustancia activa en la Lista Comunitaria y poder permitir, consecuentemente, su comercialización y uso.

Los principios uniformes contenidos en la Directiva 91/414/CEE, no habían sido desarrollados en su primera redacción. No fue hasta el año 1994 cuando dichos principios uniformes fueron concretados en el Directiva 94/43/CEE. Pero la tardanza en su redacción no fue el único de los problemas suscitados, con las consecuencias derivadas en los sistemas de registro nacionales, sino que además dichos principios uniformes fueron objeto de impugnación ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. La controversia surgida, analizada en el capítulo III, determinó que hubiera que redactar de nuevo unas directrices a tener en cuenta por los Estados miembros a la hora de autorizar la

comercialización y el uso de los productos fitosanitarios en sus respectivos ámbitos territoriales. Finalmente, los principios uniformes fueron objeto de una nueva redacción, salvaguardando los problemas suscitados por la Directiva 94/43/CEE, mediante la Directiva 97/57/CEE.

SEXTA. Otra de las cuestiones que llama a reflexión la Directiva 91/414/CEE es lo concerniente a la protección de datos contenida en la misma. En principio, los datos aportados por los solicitantes de una autorización de un producto fitosanitario gozan de una protección de datos de forma que el Estado miembro no podrá hacer uso de dicha información en beneficio de otros solicitantes durante el periodo de tiempo de protección correspondientes: en líneas generales 10 años para los datos de las sustancias activas nuevas y 5 para aquella información adicional que permita que una sustancia activa antigua sea incluida en la Lista Comunitaria.

Los requerimientos de información exigidos para el registro de un producto fitosanitario no sólo se refieren a la de dicho formulado, que va a ser en definitiva el que será comercializado y empleado por el agricultor, sino que se refieren, igualmente, a la información sobre la sustancia activa con la que el producto fitosanitario ha sido elaborado.

Dada la gran sensibilidad reflejada en toda la normativa comunitaria en relación a evitar sufrimientos inútiles a los animales, y muy particularmente a aquellos animales superiores como son los vertebrados (objeto de muchos de los experimentos que se realizan en los laboratorios de investigación), la Directiva prevé que de existir varios solicitantes para la inclusión de una sustancia activa antigua en la Lista Comunitaria (Anexo I) o para el registro de los correspondientes productos fitosanitarios deberán realizar éstos todas las gestiones necesarias para llegar a un acuerdo sobre el empleo conjunto de los datos e informaciones relativos a los experimentos sobre animales vertebrados. En caso de no ponerse de acuerdo, la Directiva faculta a los Estados miembros para adoptar cuantas medidas nacionales sean necesarias con el fin de obligar a compartir la mencionada información y determinar, a su vez, el procedimiento para la utilización de la misma y el equilibrio razonable entre los intereses de la partes afectadas. En definitiva, la protección de

datos abre paso a la “compensación de datos” como mecanismo garantizador del empleo de dicha información.

Es muy importante tener en cuenta que la Directiva 91/414/CEE no contempla la obligatoriedad de compartir los otros datos que no sean de experimentos sobre animales vertebrados y su correspondiente compensación económica.

Consecuencia de todo ello ha sido el proceso seguido en la transposición al sistema jurídico nacional de la primera sustancia antigua incluida en la Lista Comunitaria, cuya inclusión se produjo el 15 de diciembre de 1997 y, pese a que en su Directiva de inclusión se establece que *“los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 30 de junio de 1999; en particular para modificar o retirar, cuando sea necesario, la autorización en vigor de los productos fitosanitarios sobre la base de dicha materia activa”*, lo cierto es que en enero de 2000, el estado español todavía no ha llevado a cabo la transposición de la citada Directiva por no haber podido ponerse de acuerdo la compañía que ha aportado todos los datos necesarios para la revisión (que exige la protección de los datos aportados) con el resto de las compañías (que solicitan que dichos datos sean compartidos).

Si en relación a los animales vertebrados la obligatoriedad de compartir los datos está recogida en la Directiva 91/414/CEE no ocurre lo mismo con respecto a los otros datos e informaciones aportadas, por lo que será necesario que el Estado español adopte la legislación oportuna para garantizar el empleo conjunto de toda la información para que todos los productos fitosanitarios compuestos a base de imazalil (actualmente en el mercado español) puedan seguir en el mismo. De no instrumentarse esta legislación los “fabricantes no principales” (aquellos que no han aportado la totalidad de los datos) deberán abandonar el mercado nacional durante el periodo de 5 años que se establece, en este caso, para la protección de datos.

Esto contrasta con el camino seguido por el azoxistrobin, primera de las sustancias activas nuevas incorporadas a la Lista Comunitaria (Anexo I) mediante la Directiva de inclusión de 25 de junio de 1998, y que ha sido traspuesta al ordenamiento jurídico español mediante la OM de 14 de abril de 1999. En este caso el proceso seguido ha sido más ágil puesto que al tratarse de una sustancia activa y sólo existir una compañía fabricante no se ha planteado el problema de la protección de datos.

SEPTIMA. Una gran avance en el proceso de registro contemplado en la Directiva 91/414/CEE es el reconocimiento mutuo de las autorizaciones contenido en la misma, que permite a todo Estado miembro en el que se presente una solicitud de autorización de un producto fitosanitario ya autorizado en otro Estado miembro de abstenerse de exigir la repetición de las pruebas y análisis, si las condiciones agrícolas, fitosanitarias, medioambientales y climáticas que afectan a la autorización del producto sean comparables en las regiones de que se trate.

OCTAVA. Las medidas transitorias más importantes establecidas en la Directiva 91/414/CEE se refieren a la autorización provisional y autorización limitada de productos fitosanitarios. Así, se prevé con objeto de que las propiedades de las nuevas sustancias activas puedan evaluarse de forma gradual y de que puedan ponerse nuevos preparados a disposición de la agricultura con mayor facilidad, los Estados miembros, podrán autorizar, durante un periodo provisional que no exceda de tres años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan alguna sustancia activa no incluida en la Lista Comunitaria.

Se establece asimismo, que en circunstancias particulares, los Estados miembros podrán autorizar, por un periodo no superior a 120 días, la comercialización de productos fitosanitarios para su utilización controlada y limitada, si tal medida fuere necesaria debido a un peligro imprevisible y no pueda controlarse por otros medios.

NOVENA. La UE trata de establecer una legislación que garantice la seguridad del consumidor, pilar básico de todas las políticas de la UE y muy particularmente de la

Agenda 2000. En este sentido, la Comisión ha propuesto la creación de una Agencia Europea de Seguridad de los Alimentos con la adopción de nuevas normas legislativas que reforzarán las actuales medidas de seguridad de los alimentos. Refiriéndonos a la situación actual, un aspecto muy importante, dentro de esta seguridad alimentaria, es la regulación de los residuos de los productos fitosanitarios que quedan tras su aplicación en la parte comestible de los cultivos. Se deben establecer unos niveles máximos permisibles, o también llamados Límites Máximos de Residuos (LMRs), de acuerdo con sus autorizaciones de uso y que sean toxicológicamente aceptables para la salud del consumidor.

Si la armonización de la comercialización de los productos fitosanitarios era un tema prioritario, una armonización a nivel comunitario de los LMR resultaba imprescindible. Hasta que el legislador comunitario adoptó la primera de las directivas armonizadoras comunitarias en la materia, los Límites Máximos de Residuos (LMR) eran utilizados como argumento de defensa de la salud de los consumidores, frente a la realidad de sus efectos, que no eran otros que la creación de barreras extraarancelarias entre los países miembros.

¿Cómo ha evolucionado esta legislación comunitaria sobre residuos de plaguicidas hasta la actualidad?, ¿podemos considerar que el legislador comunitario ha conseguido una verdadera armonización que impida la creación de las mencionadas barreras en el tráfico de mercancías agrarias a la vez que se garantiza la salud del consumidor en la Comunidad?

DECIMA. Podemos concluir tajantemente que, a pesar de los logros obtenidos por las diferentes directivas comunitarias que hasta la fecha han regulado la materia, no se puede hablar de que se haya conseguido una armonización total; es decir, aunque finalmente se haya llegado a un marco legal que pudiera ser adecuado, en la práctica la armonización de los LMR no alcanza ni a todos los productos fitosanitarios ni a todos los productos agrícolas. Esto queda patente en las puntualizaciones que establecemos a continuación del desarrollo legislativo en esta materia.

De la Directiva 76/895/CEE del Consejo, primera disposición comunitaria sobre la materia, se desprende que los contenidos máximos de residuos que establece no representan una verdadera armonización, al permitir a los Estados miembros establecer límites más elevados en sus legislaciones nacionales (nunca límites inferiores, pues el espíritu de la Directiva era el intentar eliminar las trabas en el comercio intracomunitario de los productos agrícolas). Podemos hoy considerar, a la luz de los conocimientos científicos actuales, que la determinación de los LMR respondía, más bien, a la toma de decisiones basadas en criterios económicos o políticos.

DECIMO PRIMERA. La segunda de las directivas, la Directiva 86/362/CEE, que regula los contenidos máximos de residuos en cereales, constituye un importante avance al introducir un programa de vigilancia llevado a cabo por la Comisión para controlar los LMR de los Estados miembros. No obstante, todavía contiene una elevada cuota de decisión política en el establecimiento de los contenidos máximos de residuos. La Directiva únicamente se limita a regular los LMR de los productos agrarios que circulan en la Comunidad, pero deja libertad a los Estados miembros en sus exportaciones a terceros países. Además esta Directiva permite que los Estados miembros puedan reducir temporalmente los LMR en su circunscripción territorial si consideran que los LMR determinados por la Comunidad pueden constituir un peligro para la salud del consumidor.

DECIMO SEGUNDA. Llegamos pues a la Directiva 90/642/CEE relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas frutas y hortalizas. Entre sus logros cabe destacar: en primer lugar, introduce una verdadera armonización de las legislaciones nacionales, ampliando su ámbito de aplicación al fijar los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas frutas y hortalizas. En segundo lugar, prevé que los LMR deban establecerse separadamente para los diferentes productos vegetales o grupos de productos vegetales. Y en tercer lugar, incorpora normas para el control de los residuos en los productos vegetales y establece que se apliquen las mismas exigencias para los productos vegetales que se exporten a terceros países. Por otro lado, entre sus deficiencias más importantes debemos señalar que la presente Directiva y sus sucesivas modificaciones

solamente consiguen armonizar un pequeño porcentaje de los productos fitosanitarios que se usan en los Estados de la UE y, por otra parte, para aquellos productos fitosanitarios armonizados no se ha logrado establecer LMR para todos los cultivos en los que está autorizado su uso. Aquellos cultivos que quedan sin establecimiento de LMR, que suelen ser en particular los cultivos llamados “menores”(de menor importancia comercial y consumo a nivel de la UE) no podrán circular libremente en el comercio intracomunitario y han venido a denominarse “cultivos huérfanos”.

DECIMO TERCERA. Esta incompleta armonización comunitaria en materia de residuos de plaguicidas obliga a los Estados miembros a adoptar medidas nacionales al respecto; es decir, ante la falta de LMR comunitarios, los Estados miembros adoptan sus propios LMR nacionales (LMR nacionales que ya existían antes de la armonización comunitaria y cuyo establecimiento no había seguido los mismos criterios científicos y técnicos establecidos en las directivas comunitarias). Esto supone que en muchos casos los LMRs o tolerancias establecidas por los países importadores (establecidos indistintamente para productos nacionales que importados) son muy distintos de los establecidos por el país productor, lo que en definitiva implica que los Estados miembros están adoptando medidas nacionales que restringen el comercio intracomunitario de los productos agrícolas pese a la existencia de las Directivas armonizadoras citadas.

Pero, ¿permite el TCE el establecimiento de tales trabas al comercio cuando el propio artículo 3 TCE entre los principios generales que inspiran el Tratado, establece en aras de una libre circulación de mercancías (apartado 1.c) la prohibición entre los Estados miembros de derechos de aduana y de restricciones cuantitativas a la entrada y salida de las mercancías, así como de cualesquiera medidas de efecto equivalente (apartado 1.a; desarrollado posteriormente en los artículos 23, 28 y 29 TCE)?

La respuesta la encontramos, por un lado, en el artículo 30 TCE que permite excepcionar el contenido del artículo 28 y 29 TCE (que prohíben entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación y exportación, respectivamente, así como todas las medidas de efecto equivalente) por causas justificadas de protección de

la salud, vida de las personas, preservación de los vegetales... Y por otro, en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad que, igualmente permite excepcionar la aplicación del artículo 28 y 29 TCE cuando concurren determinadas exigencias imperativas entre las que se encuentra la salud pública. Por lo tanto, cabe, efectivamente que, ante la falta de un LMR para un determinado producto fitosanitario y cultivo derivado de una armonización incompleta, los Estados miembros adopten sus tolerancias o LMR nacionales, aunque sean distintos de los establecidos por los demás Estados miembros.

DECIMO CUARTA. La situación creada en el comercio de productos agrarios derivada de las deficiencias observadas en las directivas de residuos de plaguicidas, denunciadas por el Comité Económico y Social (CES), denotaba la necesidad de su modificación con objeto de alinearlas y actualizarlas con respecto a los conocimientos científicos actuales. Esta fue la labor de la Directiva 97/41/CE, la cual, entre otras cosas estableció: que los LMR establecidos en las mismas se extenderán a la exportación de países terceros; un procedimiento de conciliación para resolver las trabas que en la práctica se suscitaban como consecuencia de la falta de armonización de LMR; la determinación de los LMR se llevará a cabo mediante el Procedimiento del Comité de Reglamentación IIIb (con contrafilet); un procedimiento para la elaboración de LMR provisionales tanto comunitarios como de los Estados miembros; un programa de control del respeto de los Estados miembros de los LMR establecidos a nivel comunitario; y la posibilidad de que un Estado miembro de forma provisional reduzca un LMR comunitario por considerar que el mismo atenta contra la salud del consumidor.

La reducción unilateral de un Estado miembro de un LMR establecido por la Comunidad es una posibilidad que tiene su origen en el artículo 95.4 y 5 TCE y se justifica en alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 30 TCE (salud pública, protección de los vegetales....). De manera que, partiendo de la base de una armonización comunitaria (existencia de un LMR), cuando un Estado miembro estime que concurren alguna de las razones establecidas en el artículo 30 TCE podrá mantener disposiciones nacionales más estrictas debiendo comunicarlo a la Comisión.

DECIMO QUINTA. Por ello, aunque hemos de aplaudir muchos de los logros que estas directivas han supuesto en la regulación de la materia, no suponen una total solución al problema principal y al objetivo para el cual fueron creadas: permitir la libre circulación de “todas” las mercancías agrarias en el seno de la Comunidad.

No podemos hablar, por tanto, de una verdadera armonización en materia de residuos de plaguicidas, pues incluso ha sido necesario que la Directiva 97/41/CE, denominada de “conciliación”, establezca que cuando no se hayan fijado contenidos máximos de residuos a nivel comunitario y el país de destino adopte medidas de prohibición o restricción de la mercancía (por aplicar un LMR nacional inferior al LMR del Estado miembro de origen), los Estados miembros deberán tratar de conciliar una postura común, como podría ser en su caso la adopción del LMR establecido en el país de origen si se justifica técnicamente. La Comisión someterá el asunto inmediatamente al Comité Fitosanitario Permanente y de ser posible presentará una propuesta para que se establezca un LMR temporal.

DECIMO SEXTA. En el ámbito mundial corresponde al Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCRP), como órgano de la Comisión del Codex Alimentarius la armonización de los LMR. El CCRP tiene los siguientes objetivos: la armonización de las legislaciones; establecimiento de LMR de los productos alimenticios a nivel internacional; la defensa de la salud de los consumidores; y facilitar el comercio internacional.

Si hasta muy recientemente la normativa del Codex Alimentarius eran meramente recomendaciones, tras el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) se aceptaron las normas, directrices y recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius con relación a los temas de la inocuidad de los alimentos que afectan al comercio internacional.

En el caso de una controversia comercial relacionada con los requisitos de inocuidad de los alimentos, los Gobiernos tendrían que justificar su desviación de las

normas, directrices y recomendaciones del Codex pertinentes, basándose en una evaluación de riesgos realizada de forma científica. Por tanto, en lo que respecta a los LMRs del Codex, la intención expresa del Acuerdo SFS es que no se puede negar la entrada a un país a aquellos alimentos comercializados internacionalmente que cumplan los LMRs del Codex, a menos que se haya demostrado que se necesitan unos requisitos más estrictos para proteger a los consumidores de ese país.

Ello, unido a la promulgación de la Directiva 97/41/CE puede suponer un impulso importante en la consecución de la libre circulación de productos agrícolas en el comercio intracomunitario. Las perspectivas a nivel mundial tras la reciente conferencia de la Organización Mundial de Comercio en Seattle son, sin embargo, más pesimistas.

BIBLIOGRAFÍA

ABELLAN HONORUBIA, V., “La contribución de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas a la realización del derecho de establecimiento y la libre prestación de servicios”, en *El Derecho Comunitario Europeo y su aplicación*, Ariel, 1998, 3ª ed, pp.771 y ss.

AEPLA, Asociación Empresarial para la Protección de las Plantas, 1995, Boletín nº.17.

ALONSO GARCÍA, E., *El Derecho Ambiental en la Comunidad Europea*. Civitas, 1993.

- “La incidencia en el ordenamiento constitucional español de la Ley Orgánica 10/85, de 2 de agosto, de autorización para la adhesión de España a las Comunidades Europeas como puesta en práctica del artículo 93 de la Constitución Española”, en *Tratado de Derecho Comunitario Europeo. Estudio sistemático desde el Derecho Español* (GARCÍA DE ENTERRÍA, E., GONZÁLEZ CAMPOS, J.D., MUÑOZ MACHADO, S., dirs), vol. I Civitas, 1986.

ALONSO GARCÍA, R., *La responsabilidad de los Estados miembros por infracción del Derecho Comunitario*, Civitas, 1997.

- *Derecho Comunitario. Sistema Constitucional y Administrativo de la Comunidad Europea*. Centro de Estudios Ramón Areces, 1994.
- *Derecho Comunitario, Derechos Nacionales y Derecho Común Europeo*, Civitas, 1989.

ALVAREZ GOMEZ-PALLETE, J.M., “La libre circulación de mercancías: la unión aduanera”. *Tratado de Derecho Comunitario Europeo*, Civitas, 1986.

ALVAREZ PASTOR, D., y HUCHA CELADOR, F., *Libertad de movimientos de capitales: aspectos cambiarios y fiscales*. Fundación Fondo para la Investigación Económica y Social, 1992.

ANAYA TIRANTES, R., y JUSTE RUIZ, J., *La Política Agrícola y de Pesca en la Comunidad Europea*, Trivium, 1996.

ANDERSON, A., BERGHT., JASSON, A., & PALSHEDEN, H., *The Swedish Monitoring Programme, Methods used and Pesticide residues found in 1997*. National Food Administration, Sweden, Livsmedelsverket, 1997.

ANDRÉS SAÉZ DE SANTA MARÍA, P., GONZÁLEZ VEGA, J., y FERNÁNDEZ PÉREZ, B., *Introducción al Derecho de la Unión Europea*, Eurolex, 1996.

ANIBARRO, S., “Libre circulación de capitales y cláusulas de salvaguardia”, *Noticias de la UE*, nº 117, 1999, pp.69-77.

ARANDA MARTIN, C., Población, alimentos y agricultura. Prospectiva para los próximos 25 años. *El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación*, octubre 1994, nº16.

AUSSANT, J., FORMASSIER, R., LOUIS, J.V., SÉCHÉ, J.C., y VAN RAEPENBUSCH, S., *Commentaire Megret. Le Droit de la CEE, vol 3. Libre circulation des personnes, des services et des capitaux. Transports*, Editions de l'Université de Bruxelles, 1990.

AZCONA OLIVERA, J., “Los instrumentos de defensa comercial tras la Ronda Uruguay: una visión española en el seno de la UE”. *Revista ICE* nº 7000, diciembre de 1994.

BÄHR, P., *Le role des représentants permanents des Etats membres dans le fonctionnement des Communautés Européennes et notamment de l'Euratom*. Université Libre de Bruxelles, 1963.

BALANCE FINAL DE LA RONDA KENNEDY I, *Revista ICE*, Boletín semanal nº 1058 de 13 de julio de 1967.

BALANCE FINAL DE LA RONDA KENNEDY II: La posición de España, *Revista ICE*, Boletín semanal nº 1059 de 20 de julio de 1967.

BALANCE FINAL DE LA RONDA KENNEDY III: Balance final de la Ronda Kennedy, conclusiones, *Revista ICE*, Boletín semanal nº 1061 de 3 de agosto de 1967.

BARATO TRIGUERO, P., “Reflexiones sobre el GATT”, *Revista el Boletín del Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación (MAPA)*, nº especial marzo, Servicio de Publicaciones del MAPA, 1995.

- “Balance de diez años de adhesión y exigencias para el futuro”. *El Boletín del MAPA: Un decenio en Europa*, nº 25, julio-agosto, Servicio de Publicaciones del MAPA, 1995.

BARENTS, R., “New developments in mesures having equivalent effect”, *Common Market Law Review*, 1981, nº 3, pp. 271 y ss.

- “Some remarks on the horizontal effect of directives” en *Essays in European Law and Integration*, Ed. D O’Keeffe and H.G. Schermers, Deventer, 1982, pp.98 y ss.

BARREIRO SEOANE, J., “La adhesión de España a la UE en el sector agrario. Un proceso de renegociación permanente”. *El Boletín del MAPA: Un decenio en Europa*, nº 25, julio-agosto, Servicio de Publicaciones del MAPA, 1995.

BASSOLS JACAS, R., *España en Europa. Historia de la adhesión a la Unión Europea: 1957-1985*, Política Exterior, 1995.

BEL, N., "L'oeuvre communautaire en matière d'harmonisation des législations des produits pharmaceutiques", *Revue du Marché Commun*, nº 190, 1975, pp 505-514.

- "L'harmonisation des dispositions techniques dans le cadre de la CEE, *Revue du Marché Commun*, nº 87, 1966, pp.26-33.

BERAUD, C., "Les mesures d'effet équivalent au sens des articles 30 et suivants du Traité de Rome", *RTDE*, 1968, pp.265-292.

BERTRAM, C., "Decision-making in the EEC: The Management Committee Procedure", *CMLR*, nº 5, 1967, pp.246-264.

BERR, C.J., "La liberté de circulation des produits agricoles", en *Politique agricole commune et construction communautaire*, (RAUX, J., dir), Economica, 1984.

BESNÁ MAÑERO, R., CANEDO ARRILLAGA, J.R., y PEREZ DE LAS HERAS, B., *La Unión Europea: Historia, instituciones y sistema jurídico*. Universidad de Deusto, 1998.

BEUVE-MÉRY, J., "Le rapprochement des législations. L'article 100 du Traité CEE et ses applications". *Revue Trimestrielle de Droit européen (RTD)*, Paris, 1967, pp. 848-850.

BIZAGUET, A., *Le Grand Marché Européen de 1993*, PUF, 1990.

BJERREGAARD, R., *Hacia un Desarrollo Sostenible: Resumen del informe de aplicación y el plan de actuación de la Comisión Europea sobre el V Programa de política y actuación en materia de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible*. Dirección General XI. 1996.

BLANCHET, J., LEFÈVRE, D., *Le grand chambardement*. France Agricole, 1995.

BLUMANN, C., *Politique Agricole Commune: Droit communautaire agricole et agro-alimentaire*, Litec, 1996.

- "Le Parlement Européen et la Comitologie: une complication pour la Conférence intergouvernementale de 1996", *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, nº 32 enero-marzo, 1996, pp.1-23.

- *Europe des régions et environnement*, PUF, 1989.

BOCCIO, M., y DELGADO, J.M., *Manual práctico de la Comunidad Europea, vol. I: Libre Comercio*, 1986.

BONET, E., "Concepto y ámbito de la unión aduanera", *DA*, 1980, nº 185. pp.343-387.

BORRAJO INIESTA, I., "Las libertades de establecimiento y de servicios en el Tratado de Roma", en *Tratado de Derecho Comunitario Europeo. Estudio sistemático desde el*

Derecho Español (GARCÍA DE ENTERRÍA, E., GONZALEZ CAMPOS, J.D., y MUÑOZ MACHADO, S, dirs), vol. II, Civitas, 1986, pp.150 y ss.

BOULOUIS, J., “Sur la notion de politique commune et ses implications juridiques”, en *VVAA Structures et dimensions des politiques communautaires*, Nomos Verlag, 1998, pp.55 y ss.

BOUZA VIDAL, N., “Modalidades de unificación y armonización de legislaciones en la Comunidad Económica Europea” *Tratado de Derecho Comunitario Europeo. Estudio Sistemático desde el Derecho Español*. (GARCÍA DE ENTERRÍA, E.; GONZALEZ CAMPOS, J., y MUÑOZ MACHADO S., dirs.), Civitas, 1986.

BOYRON, S., “Maastricht and the Codecision Procedure: A success Story”, *ICLQ*, 1996, nº 45, pp.293 y ss.

BRITAIN L., “La Unión Europea y el Sistema Multilateral de Comercio”, *Revista ICE*, nº 770, conmemorativa del 50 Aniversario del Sistema Multilateral de Comercio, abril-mayo, 1998.

BURROWS, F., *Free movement in the Europe on Community Law*, Oxford, Clarendon Press, 1987.

CALVO HORNERO, A., *Organización de la Unión Europea*, Centro de Estudios Ramón Areces, 2ª ed, 1999.

CAMPINS ERITJA, M., RÍO, A., *Lecciones de Derecho Comunitario Europeo*, VVAA (ABELLAN, V., y VILÁ COSTA, B., dirs.) Ariel, 1998, pp.121 y ss.

CANGA FANO, D., “Evoluciones recientes de la jurisprudencia sobre el efecto horizontal de las directivas: la Sentencia Marleasing”, *Gaceta Jurídica de la CE y de la Competencia*, serie D-14, julio de 1991, pp.389-404.

CAPELLI, F., “Les malentendus provoqués par l’arrêt sur le Cassis de Dijon”, *RMC*, 1981, nº 250, pp.421-335. *Le direttive communautaire*, Giuffrè, 1983.

- “La libre circulation des produits alimentaires à l’intérieur du marché unique européen”, *RMC*, 1993, nº 372, pp.790-811.

CARBONER, P., ¿Qué opinan los expertos sobre la aplicación de la biotecnología en la agricultura?. *Información actual sobre Biotecnología*, Sociedad Española de Biotecnología, noviembre 1998.

CARTA DE CUBA. *Revista ICE*, Boletín Semanal nº 35 de 8 de abril de 1948.

CARTA DE SUIZA. *Revista ICE*, Boletín Semanal nº 162 de 11 de mayo de 1950.

CARTOU, L., *Droit Communautaire*, sources et mise en ouvre, en GIDE.

CASTILLO G.T., *Sustainable Agriculture: In concept and in deed*. Agricultural Adminsitration (Research and Extension) Network Paper nº 36. Overseas Development Adminsitration (OID), Londres, 1992.

CASTILLO URRUTIA, J.A., “Historia de España en el GATT”. *Revista ICE* nº 170, abril-mayo 1998 conmemorativo del 50 Aniversario del Sistema Multialteral de Comercio.

CATALANO, N, *Manual de Derecho de las Comunidades Europeas*, Buenos Aires, 1966, p.600.

- “La CEE et l’unification, le rapprochement et l’harmonisation des droits des États membres”. *Revue Internationale de Droit Comparé*. Lovaina, 1979, p.5-17.

CEREXHE, E., *Le Droit Européen; la libre circulation des personnes et des enterprises*, Nauwelaerts, 1982.

CISNEROS SANCHIZ, J.M., e IGLESIAS PICAZO, A.: “El papael de la agricultura en el deterioro medioambiental”. *El Boletín del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación*, núm.15, Servicio de Publicaciones del MAPA, diciembre, 1995.

CISS, *Tratados e Instituciones*. VVAA, CISS, 1996.

CLOOS, G., REINESCH, D., VIGNES, D., y WEYLAND, J., *Le Traité de Maastricht, Genèse, analyse, commentaires*, Bruylant, 1995.

COLMENARES, R., PEREZ SARMENTERO, J., y MOLINA A., “La agricultura Ecológica”. *El Campo*, nº 131, Servicio de estudios del Banco Bilbao Vizcaya, 1994.

COMISIÓN EUROPEA, *Las negociaciones agrícolas de la Ronda Uruguay del GATT*. OPOCE, 1995.

CONFERENCIA DE COMERCIO DE GINEBRA, *Revista de Información Comercial Española (ICE)*, Boletín Semanal nº 32, de 13 de noviembre de 1947.

CONFERENCIA INTERNACIONAL DE COMERCIO DE LA HABANA, *Revista de Información Comercial Española (ICE)* nº 172 de 15 de diciembre de 1947.

CONFERENCIA DE TORQUAY Y LA LIBERALIZACIÓN DEL COMERCIO, *Revista ICE*, Boletín Semanal núm, 208, diciembre de 1950.

CONSTANTINIDES MEGRET, C., *La politique agricole commune en question*, Pedone, 1982.

COSCOLLA, R., “La producción integrad en la citricultura valenciana”, *Phytoma*, nº 103, 1998.

- *Residuos de Plaguicidas en Alimentos Vegetales*, Mudi-Prensa, 1993.

COSTA VILAMAYÓ, J., "Agricultura Sostenible". *El Campo, Boletín de Información Agraria*, nº 117, julio-septiembre, 1990.

CRAIG, P., "Democracy and Rule-making Within the EC: An Empirical and Normative Assesment", *European Law Journal*, 1993, nº 3, pp.105 y ss.

CURTIN, D., "Directives: the effectiveness of Judicial protection of Individual Rights", *CMLR*, 1990, pp.710 y ss.

DANIEL, J., "La industria alimentaria en los noventa". *Revista El Campo*, nº.115, enero-marzo, 1990.

DANIELE, L., "Reflexions d'ensemble sur la notion de mesure ayant un effet equivalent à des restrictions quantitatives", *Revue du Marché Commun*, 1984, p.477 y ss.

DANTONELL-COR, N., "La violation de la norme communautaire et la responsabilité extracontractuelle de l'État" *RTDE*, 1998, pp. 75 y ss.

DAUSES, M., "La prohibición de las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la luz de la jurisprudencia del TJCE", *Gaceta Jurídica de la CE*, D-22, 1996.

DEFANLQUE, L., "Le concept de discrimination en matière de libre circulation des marchandises", *CDE*, 1987, nº ¾, pp.471-491.

DEHAUSE, F., y VINCENT, Ph., "European institutional architecture after Amsterdam: Parliamentary system or regulatory structure?", *CMLR*, 1998, nº 35, pp.595 y ss.

- "Les règles d'origine, les négociations de l'Uruguay Round et la Communauté Européenne", *RBDI*, 1993, nº 2, pp.470-497.

DELORS, J., *Nuestro futuro agrario*. Oficina de Publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1993.

DENNIS T. AVERY., "The safest, least-cost and most sustainable farming in history. Safe, affordable and sustainable food". Documento seleccionado de la 13ª Conferencia Internacional de protección de las Plantas, La Haya. ECPA, julio, 1995.

DE RUIT, J., *L'Acte Unique Européene. Commentaire*. Universidad Libre de Bruselas, 1987.

DEL RÍO, A., "Las libertades Comunitarias: La Libre Circulación de Mercancías y la Libre Circulación de Capitales" En *VVAA Lecciones de Derecho Comunitario Europeo*, (dir) ABELLÁN, V., y VILA COSTA B., Ariel, 3ª ed, 1998.

DESOWITZ, R., *The Malaria Capers: more tales of parasites and people, researcha and reality*. NY W.W. Norton, 1991.

DEVUYST, Y., "The Community Method After Amsterdam", *JCMS*, 1999, nº 37, pp.109 y ss.

DIAZ MIER. M.A., *Del GATT a la OMC*. Síntesis, 1998.

DIEZ HOCHLEINER, J., "La reforma institucional acordada en Maastricht", *GJ de la CE*, D-18, septiembre 1992, pp371 y ss.

DIEZ MORENO, F., *Manual de Derecho de la Unión Europea*. Civitas, 1996.

DIEZ PARTIER, E., "Las negociaciones con la UE; España y la PAC". Diario *EL PAÍS*, 6 de julio 1998.

- "Adaptación de la legislación comunitaria a los acuerdos de la Ronda Uruguay en el sector agrario", *Revista el Boletín del MAPA*, nº especial, Servicio de Publicaciones del MAPA, marzo 1995.

DIOUF, J., *Informe de la Cumbre Mundial de Alimentación*: 13-17 de noviembre de 1996. Parte Primera. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, FAO, 1997.

DONÁ VISCARDINI, "Les mesures d'effet equivalent à des restrictions quantitatives", *RMC*, 1973, nº 165, pp.224 y ss.

DRUESNE, G., *Droit et politiques de l'Union européenne*, Col. Droit Fondamental, 3ª ed. 1995.

- *Droit matériel et politiques de la Communauté Européenne*, PUF, 1986.
- "Remarques sur le champ d'application personnel du droit communautaire: des discriminations à rebours peuvent-elles tenir en échec la libre circulation des personnes. *RTDE*, 1979, pp.429 y ss.

DUQUE DOMINGUEZ, J.F., "La Directiva", *Diccionario de Términos Comunitarios*. VVAA (Coord) BIGLINO CAMP90S, P., Mc Graw-Hill, 1997.

DURÁN LÓPEZ, F., *Libertad de circulación y de establecimiento en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas*, Fondo Editorial La Ley de Derecho y Economía, 1986.

EASSON, A.J., Approximation and Unification of Laws in the EEC, *Journal of European Integration*, Montreal, 1979, vol. II, nº 3, pp.375-390.

- "Can directives impose obligations against individuals?", *European Law Review*, 1979, pp.67 y ss.
- "The direct effect of the EEC Directives", *International and comparative Law Quarterly*, vol. 28, pp.319-353.

ECPA: European Crop Protection Association, *Population, growth, agricultural production and food supplies*, 1992.

- *Non-cereal crops and plant protection*, 1993.

- *Cereals and plant protection*, 1992.
- *Organic Farming. Summary of findings from a study of seven European countries*, 1992.

ELHERMANN, C.D., "La motivation des actes Communautés Européennes", *RMC*, 1966, pp.179 y ss.

ELOSUA, M., *Diccionario empresarial*, LID ed Empresarias, 7ª ed, 1996.

F. BOLLER, E., "El concepto de OILB de Protección Integrada y de producción Integrada". *La Producción Integrada* 6º Simposium Nacional de Sanidad Vegetal, Sevilla 20-22 de enero de 1999. Servicio de Publicaciones de la Dirección General de Investigación y Formación Agraria, Junta de Andalucía.

ESCUADERO ZAMORA, G., "Las dificultades de la negociación agrícola de la Ronda Uruguay", *Revista ICE*, nº 700, diciembre 1991.

ESTERUELAS HERNANDEZ, L.M., y PINO MAESO, A., "Desafíos de la agricultura estadounidense", *Cuadernos de Agricultura, Pesca y Alimentación*, nº 9, 1999.

FALKE, J., "Comitology and Other Committees: A preliminary Empirical Assesment", en *Shaping European Law and Policy: The Role of Committees and Comitology in the Political Process*, Maastricht, 1996, p.117-165

FAO, SECRETARIA DEL PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS. *Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.*, 9ª ed, FAO, 1995.

FAO, CODEX ALIMENTARIUS. *Resultado del cuestionario sobre sistemas reglamentarios nacionales para Residuos de Plaguicidas en los Alimentos*, FAO, CX/PR 81/15 (Codex/Pesticide Residues), Roma, 1981.

FAO, CODEX ALIMENTARIUS: *Examen del diseño de directrices para la reglamentación de los residuos de plaguicidas de los alimentos*, FAO, CX/PR 78/17.

FAO, CODEX ALIMENTARIUS: *Informe de la 10ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas*. ALINORM 79/24.

FAO, CODEX ALIMENTARIUS: *Informe de la 14ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas*. ALINORM 81/24.

FAO, *Report of the twenty-third session of the Codex Committee on food additives and contaminants*, Roma, 1991.

FAO, CODEX ALIMENTARIUS: *Informe de la 29ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas*. ALINORM 97/24 A.

FAO, CODEX ALIMENTARIUS: *Informe de la Comisión del Codex Alimentarius 22º periodo de sesiones.. ALINORM 97/37.*

FAO, CODEX ALIMENTARIUS: *Informe de la 30ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas.. ALINORM 99/24.*

FAO, *Manual sobre presentación y evaluación de datos de Residuos de Plaguicidas para la estimación de LMRs en Alimentos y Piensos*, FAO; Roma, 1997.

FAO, RANDELL, A.: "Codex Alimentarius: How it all began". *Food, nutrition and agriculture*, 1995, núm, 13/14.

FAO, "Examen de la Ingestión de Residuos de Plaguicidas": *Informe sobre estudios de ingestión de Residuos de Plaguicidas a nivel internacional y basados en las Directrices revisadas para pronosticar la ingestión dietética de residuos de Plaguicidas*. Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, CX/PR 99/5 La Haya 1999.

FAO, "Examen de la ingestión de residuos de plaguicidas": *Informe de la OMS sobre la revisión de dietas regionales de SIMUVIMA/Alimentos*, CX/PR/99/3.

FEDERACIÓN EUROPEA DE AGRICULTURA DE CONSERVACIÓN, "Agricultura de conservación en Europa", *Vida Rural*, nº 13, 15 de julio de 1999, pp.28-32.

FERNANDEZ ARROYO, D.P., "La Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en el asunto Keck o el principio de la resaca del Cassis de Dijon", *La Ley Comunidades Europeas*, 30 de diciembre de 1994, pp.8 y ss.

FERNANDEZ CASADEVANTE ROMANÍ, C., "La libre circulación de mercancías: a propósito del asunto C-265/95 Comisión v. República Francesa", en *Cuestiones actuales de Derecho Comunitario Europeo IV* (PELAEZ MARON, dir.). Universidad de Córdoba, 1998, pp.95 y ss.

FERNANDEZ DE GATTA SANCHEZ, D., "La política ambiental de la Unión Europea en el proceso de revisión del Tratado de Maastricht". *Noticias de la UE*, nº 153, 1997.

FERNÁNDEZ MARTÍN, J.M., "El efecto directo de las directivas y la protección de los derechos subjetivos comunitarios en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Intento de sistematización", *Noticias de la UE*, nº 135, 1996, pp.17 y ss.

- "El principio de responsabilidad del estado por daños causados por el incumplimiento de las normas de derecho Comunitario. Evolución jurisprudencial reciente" *RIE*, vol.23, 1996. pp.505 y ss.

FERNANDEZ ORTEGA, F.J., "Requisitos requeridos para acceder a la marca de garantía de producción Integrada", *Producción Integrada*. VVAA 6º Simposium Nacional de Sanidad Vegetal Sevilla 20-22 de enero, 1999, Consejería de Agricultura y Pesca. Dirección General de Investigación y Formación Agraria, Junta de Andalucía.

FERNANDEZ SIERRA, L.N., y ROMERO MARTINEZ, G., "Auditorías en los Sistemas de Producción Integrada". VVAA *Producción Integrada*. 6º Simposium Nacional de Sanidad Vegetal Sevilla 20-22 de enero, 1999, Consejería de Agricultura y Pesca. Dirección General de Investigación y Formación Agraria, Junta de Andalucía.

FISCHLER, F., "Los viejos y nuevos problemas de la PAC". *El Boletín del MAPA: Un decenio en Europa*, nº 25, Servicio de Publicaciones del MAPA, julio-agosto, 1995.

FORCADA BARONA, I., *Instituciones de Derecho Comunitario*. VVAA. (Coord) HUESA VINAIXA, R. Tirant lo Blanch, 1996.

FRANCO I. GARRETA, I., "La Producción Integrada en Cataluña" *Revista Phytoma*, nº 103, 1998.

FUENTE, A., "La libre circulación de capitales, la jurisprudencia comunitaria y el ordenamiento español", en *El Derecho Comunitario Europeo y su aplicación judicial* (RODRIGUEZ IGLESIAS, D.J., LIÑAN NOGUERAS, D.J., dirs), Civitas, 1993, pp.819 y ss.

FUNK-BRETANO, L., "Du Cassis de Dijon à la bière, ou de la difficulté de créer un espace européen sans frontières", *Semaine Juridique*, 1987-I, nº 5 (16237), pp.147-150.

GALMOT, Y., y BONICHOT, J.C., "La Cour de Justice des Communautés Européennes et la transposition des directives en droit national". *Revue Francaise de Droit Administratif*, 1988, nº 1, pp.1 y ss.

GARAU SOBRINO, F., "El libre movimiento de los capitales y los pagos en el Tratado de la Unión Europea", *Noticias de la UE*, nº 112, mayo 1994, pp.89 y ss.

GARCÍA CATALAN, M.I., "Las medidas de salvaguardia y las restricciones voluntarias a la exportación en el marco del GATT/OMC y de la UE", *RDCE*, vol.1, 1997, pp.447 y ss.

GARCÍA GÓMEZ DE MERCADO, F., "La responsabilidad del estado Español por el incumplimiento del Derecho Comunitario" *Noticias de la Unión Europea*, nº 147, abril, 1997, pp. 9 y ss.

GARCÍA-VALDECASAS Y FERNANDEZ R., "La protección del Medio Ambiente y el Ordenamiento Jurídico de la Comunidad Europea, la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de Luxemburgo". *La protección del medio Ambiente en el Ordenamiento Jurídico Español*. VVAA coordinado por RUÍZ-RICO RUÍZ, G. Sección de publicaciones de la Universidad de Jaén, 1995.

GARDEÑES SANTIAGO, M., "A cerca de los límites de la noción de medida de efecto equivalente: a propósito de la sentencia Keck del TJCE, de 24 de noviembre de 1993", *Boletín de la Gaceta Jurídica de la CE y de la Competencia*, nº 97, 1994.

GARDINA, A., "Il Mercato Interno alla luce dell'Atto Unico", *RDE*, 1991, pp.279 y ss.

GARIJO ALBA, C., "Los cultivos horticolas frente a la Producción Integrada. Elaboración de Reglamentos". *VVAA Producción Integrada*. 6º Simposium Nacional de Sanidad Vegetal Sevilla 20-22 de enero, 1999, Consejería de Agricultura y Pesca. Dirección General de Investigación y Formación Agraria, Junta de Andalucía.

GATT, *Licencias de Importación*. GATT L/5640/Add.21/Rev.1/Supl.2

GATT, *Régimen de Comercio de Estado*. GATT L/5601/Add.11.

GATT, *Subvenciones*. GATT L/5768/Add.4.

GATT, *Restricciones cuantitativas*. GATT L/5936/Add.5.

GATT, *Integración de España*. GATT L/5936.

GAUTRON, J.C., "Presentation théorique des politiques communautaires", en *Les Communautés Européennes en fonctionnement* (LASOK, D., PANAYOTIS, S., dirs) Bruylant, 1981, pp.217 y ss.

GIMENEZ DIAZ, R.M., *Concepto de Sostenibilidad*.

GIMENEZ PERIS, R., *Manual de Procedimiento de la Unión Europea*. Sección de Publicaciones del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, 1995.

GIRÓN LARRUCEA, J.A., *La Comunidad Europea como organización internacional: objetivos, medios de actuación y sistemas de control*. Centro de Estudios Ramón Areces, 1999, p.219.

GLAESNER, H.J., "L'article 100 A un nouvel instrument pour la réalisation du marché commun", *CDE*, 1989, pp.615 y ss.

GOFFIN, L., "A propos des principes régissant la responsabilité non contractuelle des États membres en cas de violation du droit commun", *CDE*, 1997, pp.531 y ss.

GOLDMAN, B., "La repprochement des législations", En *Droit des Communautés Européennes*, Les Nouvelles, Bruselas, 1969, p.884.

GOMEZ TORAN P., y MILAN DIEZ, R., "Acuerdo sobre aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarios". *Revista el Boletín del MAPA*, nº especial, Servicio de Publicaciones del MAPA, marzo, 1995.

GONZÁLEZ ALONSO, L.N., "Las obligaciones de los Estados miembros durante el plazo de transposición de las directivas: comentarios a las Sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 18 de diciembre de 1997, Inter. Environment Wallonie", *RIE*, nº 3, ene-jun, 1998, pp.243-259.

GONZÁLEZ CAMPOS, J.D., PIÑAR MAÑAS, J.L., "El ingreso de España en las Comunidades Europeas y los efectos del Acta Única de Adhesión", en Tratado de Derecho Comunitario Europeo, (GARCÍA DE ENTERRÍA, GONZÁLEZ CAMPOS, J.D. y MUÑOZ MACHADO, S., dirs), Civitas 1986.

GONZÁLEZ RIVAS, J.J., "Algunas reflexiones sobre la libertad de circulación de personas en el ámbito de la Unión Europea", *Noticias de la UE*, nº 134, diciembre de 1996, pp. 9 y ss.

GONZALEZ RODRIGUEZ, F., "El proceso de Adhesión a la UE de los PECO", *Cuadernos de Agricultura, Pesca y Alimentación*, nº 9, 1999.

GONZALEZ TIRADO, L.: "La producción integrada de fresas en Huelva. Antecedentes, situación actual y perspectivas" *Phytoma*, nº 103, 1998.

GORMLEY, L., "Two years after Keck", *Fordham International Journal*, nº 3 1996. "Recent Case Law on Articles 30 to 36 EEC", *CMLR*, 1980, pp.109-117.

GREEN, N., "Directives, equity and the protection of individual rights", *European Law Review*, 1984, pp.295 y ss.

GREEN, N., HARTLEY, T.C., y USHER, J.A., *The legal foundations of the single european market*, Oxford University Press, 1992.

GUÉGUEN, D., *Guía de la Comunidad Europea después de Maastricht*, Bosch, 1995.

GUILLERMIN, G., "le principe de l'équilibre institutionnel dans la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes", *JDI*, 1992, pp.319 y ss.

GUTIERREZ VERGARA, A., "Diez años en la Comunidad Europea" *El Boletín del MAPA: Un decenio en Europa*, num 25, julio-agosto, 1995.

GUY, I., *Manual de Derecho Comunitario General*, 4ª ed, Ariel, 1997.

HERRERO DE LA FUENTE, E., *Diccionario de términos comunitarios*. VVAA Instituto de Estudios Europeos de la Universidad de Valladolid, Mc Graw-Hill, 1997.

HIERRO. FERNANDEZ TOMAS, A., "La libre circulación de capitales ante la Unión Europea", en *Cuestiones actuales de derecho Comunitario Europeo*, vol. II, Universidad de Córdoba, 1993, pp.99 y ss.

HINOJOSA JIMÉNEZ DE PARGA MASEDA, P., *El derecho a la libre circulación de personas en la Europa Comunitaria*. Tecnos, 1995.

HINOJOSA MARTINEZ, L.M., *La regulación de los movimientos internacionales de capital desde una perspectiva europea*, McGraw-Hill, 1997. LELAKIS, K., "La libération complète des mouvements de capitaux au sein de la Communauté", *RMC*, 1988, pp.441 y ss.

HOUIN, R., "Le rapprochement des législations à l'expiration de la période de transition". *Angleichung des Reichs der Wirtschaft in Europa*, 1971, pp.778-792.

HUESA VINAIXA, R., (coord.) *Instituciones de Derecho Comunitario*. VVAA. Tirant lo Blanch, 1996.

JIMENEZ AGUILAR, J., "Mirar hacia delante". *El Boletín del MAPA: Un decenio en Europa*, nº 25, Servicio de Publicaciones del MAPA, julio-agosto, 1995.

JIMENEZ BLANCO CARRILLO DE ALBORNOZ, A., El efecto directo de las Directivas de la Comunidad Europea, *Revista de Administración Pública*, nº 109, 1986, pp.119-140.

JIMENEZ HERRERO, L.M., *El Desarrollo Sostenible y Agricultura Ecológica. Integración Medio Ambiente-Desarrollo y Economía-Ecología*. Síntesis, 1996.

- *El Desarrollo Sostenible como propuesta de cambio*. UNED, 1995.
- "Cooperación mundial para el Medio Ambiente y el Desarrollo Sostenible". Nuevas tendencias en la cooperación internacional, Cideal, 1994.

JOERGES, C., "Bureaucratic Nightmare, Technocratic Regime and the Dream of Good Transnational Governance", en *EU Committees: Social regulation, Law Politics*, Hart Publishing-Oxford-Portland, 1999.

JOLIET, R., "La libre circulación de mercancías: la Sentencia Keck y Mithouard y las nuevas orientaciones de la jurisprudencia", *Gaceta Jurídica de la CEE*, abril, 1995.

- "La libre circulation des marchandises: l'arrêt Keck Mithouard et les nouvelles orientations de la jurisprudence", *Journal des Tribunaux. Droit Européen*, 1994.

KAPHALIA, B.S., SIDDIQI F.S., &SETH, T.D., *Contamination levels in different food items and dietary intake of organochlorine pesticide residues inn India*. Indian Med. Res., 81, 71-78, 1985.

KAPTEIYN, P.J.G., y VALOREM VAN THEMAAT, P., *Introduction to the Law of the European Communities*, (GORMLEY, L.W., dir.) Kluwer, 1998.

KOVAR, R., "Observations sur l'intensité normative des directives", en *Du Droit international au Droit de l'integration*. Liber Amicorum P. Pescatore, Nomos Verlag, Baden-Baden, 1987, pp.357 y ss.

LAMO DE ESPINOSA, J., 1"La Economía y la Sostenibilidad Agraria" *La Agricultura Sostenible*, Mundiprensa, 1998, p.596.

- *Oportunidades para la inversión y el comercio agroalimentario español en América*. Dirigido junto con GONZALO, M., MAPA, 1997.

- *Un modelo de agricultura sostenible*. Jornadas de Agrofuturo sobre la Gestión Agraria Integrada, Madrid, 1996. Documento Inédito.
- "Agricultura Sostenible: una forma de conjugar economía y medio ambiente". Revista de la Asociación Empresarial para la Protección de las Plantas (AEPLA), nº17.
- "Breves reflexiones sobre una década de PAC". El Boletín del MAPA: Un decenio en Europa, nº 25, julio-agosto, 1995.
- *La década perdida: 1986-1996. La agricultura española en Europa*. Mundi Prensa, 1996.

LANGHEINE, B., "Le rapprochement des législations nationales selon l'article 100 A du Traité CEE: L'harmonization communautaire face aux exigences de protection nationales", *RMC*, 1989, pp.350 y ss.

LASNET, E., "L'élimination des entraves techniques aux échanges dans la CEE". *CDE*, 1976.

LAZARO MORENO, F., *El Acuerdo de Schengen y la libre circulación de personas en la CEE*, Publicación de la Diputación de Zaragoza, Comisión de Europa, 1993.

LECOURT, R. y CHEVALLIER, R.M. Chances et manques de l'harmonisation des législations européennes. *Recueil Dalloz, n°43e Cahier Chronique*, París, 1963, p.273-283.

LELEUX, P. Le rapprochement des législations dans la Communauté Économique Européenne. *Cahiers de Droit européen*, nº 2, Bruselas, 1968, p.136-137.

LELEUX, P y BEUVE-MÉRY, J.J., "Rapport introductif sur le rapprochement des droits nationaux opéré dans le cadre des trois traités instituant les Communautés Européennes", *Nordsskrift for International Ret*, nº 41, Copenhague, 1971, pp.79-96.

LENAERTS, P., "L'égalité de traitement en droit communautaire", *CDE* 1991, pp.17 y ss.
 - "Some reflections on the separation of powers in the European Community", *CMLR*, nº 27, 1991, pp.11 y ss.

LEWIS, J., "Diplomats Into Decision-Makers: The Committee of Permanent Representatives and the (democratic?) Governance of the European Union". *The Role of COREPER and democratic representation. Paper presented to the IPSA Seminar on the IGC*, 4-5 July, 1996.

LIEBERMAN, A.J., *A review of the greatest unfounded health scares of recent times*. Special report of the American Council on Science and Health, 1994.

LIBRO BLANCO DE LA COMISIÓN con motivo del Consejo Europeo (Milán 28-29 de junio de 1985), de 14 de junio de 1985, COM (85) 310 final.

LIMPENS, A. Harmonisation des législations dans le cadre du Marché Commun, *Revue Internationale de Droit Comparé*, nº 167, pp.621-653,

LIÑAN NOGUERAS, D., y MANGAS MARTÍN, A., *Instituciones de Derecho de la Unión Europea*, McGraw-Hill, 1999, pp.355 y ss.

LIROLA DELGADO, M.I., *Libre circulación de personas y Unión Europea*, Civitas, 1994.

LÓPEZ ESCUDERO, M., “La jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre el derecho de establecimiento y libre prestación de servicios”, *Cuadernos de Derecho Judicial*, vol. XXXII, 1995, pp.17 y ss.

LOYRETTE, N., *Dictionnaire du Marché Commun*, Dictionnaires JOLY, París, 1991.

LOPEZ ESCUDERO, M., “La jurisprudencia sobre la prohibición de las medidas de efecto equivalente tras la Sentencia Keck y Mithouard”, *Gaceta Jurídica de la CE*, D-28, octubre 1997.

LOUIS, J.V., *Les règlements dans la CEE*. Presses Universitaires de Bruxelles, 1969.

MAGNETE, P., “Entre parlementarisme et déficit démocratique”, en *De Maastricht a Amsterdam. L’Europe et son nouveau traité*. (TELÓ, M., MAGNETE, P., dirs) Complexe, Bruselas, 1998, pp.89 y ss.

MALINTROPPI, A., “Il ravvicinamento delle legislazioni come problema di Diritto Internazionale”, *Rivista di Diritto Internazionale*, 1959, pp.239-261.

MANGAS MARTIN, A., *El Comité de Representantes Permanentes de las Comunidades Europeas*. Centro de Estudios Constitucionales, 1980. “Los órganos auxiliares: El Comité de Representantes Permanentes (COREPER)”. *Tratado de Derecho Comunitario Europeo. Estudio Sistemático desde el Derecho Español*. (Dir) GARCÍA DE ENTERRÍA, E.; GONZALEZ CAMPOS, J., y MUÑOZ MACHADO, S. Civitas, 1986.

MANSITO CABALLERO, F., “La transición en el sector agrícola”. *El Boletín del MAPA: Un decenio en Europa*, nº 25, julio-agosto, 1995.

MAPA (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación), “Consecuencias de la Ronda Uruguay para la Unión Europea y España”, *Revista el Boletín*, nº especial, Servicio de Publicaciones del MAPA, marzo, 1995.

MAPA, *Programa Nacional de Vigilancia de Residuos de Productos Fitosanitarios en Origen*. Subdirección General de Sanidad Vegetal, 1998.

MARENCO, G., “Por une interprétation traditionnelle de la notion de mesure d’effect équivalent à une restriction quantitative”, *Cahiers de Droit Européen*, 1994, pp.291-304.

MARIN GONZALEZ, M., “Una década de construcción europea 1986-1995”. *El Boletín del MAPA: Un decenio en Europa*, nº 25, julio-agosto, 1995.

MARMORA, L., "La ecología en las relaciones Norte-Sur: el debate sobre el desarrollo Sostenible". *Comercio Exterior*, vol.43, nº 3 marzo 1992.

MARENCO, G., "Por une interprétation traditionnelle de la notion de mesure d'effect équivalent à une restriction quantitative", *Cahiers de Droit Européen (CDE)*, 1994.

MARTIN MATEO, R., *Manual de Derecho Ambiental*, Trivium, 2ª ed. 1998.

- "Bases y características del derecho ambiental comunitario". *Noticias de la Unión Europea*, nº 153, 1997.
- *Tratado de Derecho Ambiental*. Trivium, 1991.

MARTIN, W., & WINTERS L.A., *The Uruguay Round and the Developing Countries*, Cambridge University Press, 1997.

MARTINEZ, L.M., "Reflexiones en torno al concepto de discriminación: los obstáculos fiscales a la libre circulación de personas en la CE". *RDCE*, vol. I, 1997, pp.511 y ss.

MARTINEZ CANO, J.R., "El Registro Único Europeo, Jornada Científica sobre Productos Fitosanitarios, Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias (INIA), Documento inédito, Madrid, 1 diciembre de 1997.

- "Disposiciones que regulan la fabricación, comercio y utilización de productos fitosanitarios", *Afinidad*, noviembre-diciembre, 1976.

MARTINEZ LAGE, S., "Las sentencias Bosman Cassis de Dijon y Keck Mithouard", *Boletín de la Gaceta Jurídica de la Competencia*, nº 190, 1996.

- "La contribución de la jurisprudencia a la realización de la libre circulación de mercancías; la eliminación de las medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas". *El Derecho comunitario europeo y su aplicación judicial* (Dir) RODRIGUEZ IGLESIAS, G.C., y LIÑAN NOGUERAS, D.J., Civitas, 1993.
- "Revisión jurisprudencial sobre la circulación de mercancías" *Boletín de la Gaceta Jurídica de la CE y de la Competencia*, 1993.
- "La libre circulación de mercancías. Las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas". *Tratado de Derecho Comunitario Europeo*. (Dir) GARCÍA DE ENTERRÍA, GONZÁLEZ CAMPOS, J.D, y MUÑOZ MACHADO, S. Civitas 1986.

MARTINEZ VILELA, A., "Agricultura de conservación: situación en España". *Vida Rural* nº 13, 15 de julio de 1999, pp.25-27.

MASCLET, J.C., "La libre circulation des marchandises dans les Communautés Européennes", *RTDE*, 1986, nº 2, p.243. Comentario de la Sentencia del TJCE Cassis de Dijon", *RTDE*, 1982, nº 2, p.320-332.

- "Les articles 30, 36 et 100 de Traité CEE à la lumière de l'arrêt Cassis de Dijon", *RTDE*, nº 4, 1980, pp.611-634.

MASSOT MARTI, A., *El Acta Única el sector agroalimentario*, Luxemburgo, 1991.

MASTRIPIERI, C., *La libre circulation des personnes et des services dans la CEE*, Heule, 1972. *La libre circulation des capitaux dans la CEE. Progrès vers l'union économique et monétaire*, Heule, 1975.

MATTERA, A., "De l'arrêt Dassonville à l'arrêt Keck : l'obscur clarté d'une jurisprudence riche en principes novateurs et en contradictions" *Revue du marché unique européen(RMU)*, 1994. pp.117 y ss.

- "L'arrêt Cassis de Dijon: une nouvelle approche pour la réalisation et le bon fonctionnement du marché intérieur", *RCM*, n° 241, pp.505-514. "L'article 30 du traité CEE, la jurisprudence Cassis de Dijon et le principe de la reconnaissance mutuelle", *RMUE*, 1992, n° 4, pp.13-71.
- *El Mercado Único Europeo*,. Sus reglas, su funcionamiento. Civitas, 1991.
- "Libre circulation des marchandises et art.30 et 36 du Traité CEE", *RCM*, 1976, pp.500 y ss.
- "La libre circulación de mercancías, artículos 30 a 36 del Tratado", *ICE Papeles de Economía*, 1985, noviembre-diciembre, n° 627-628, pp.21-53.

MEGRET, J., "Le droit de la CEE", *Presses de l'Université Libre de Bruxelles*, 1973. *Droit de la Communauté Economique Européenne*, vol. 2 Bruxelles Agriculture, 1970.

- "La technique communautaire d'harmonisation des législations. L'article 100". *Revue du Marché Commun*, n° 100, Paris, 1967, pp. 181-189.

MELLADO PRADO, P., y SANCHEZ GONZALEZ, S., *Derecho de la Unión Europea. Antecedentes, fuentes y jurisdicción*. VVAA, Marcial Pons, 1995.

MERCIER P., JACOT GUILLARMOD, O., *La libre circulation des personnes et des services*, Helbing & Lichtenhahn, 1991.

MESSERLIN, P., *La nouvelle Organisation Mondiale du Commerce*, Dunod, 1995.

MILAN DIEZ, R., "Evolución de las negociaciones sobre agricultura de la Ronda Uruguay" *Revista ICE* n° 700, 1991.

MILLÁN, L. "La eficacia directa de las directivas: evolución reciente", *RIE* vol.8, n° 3, sept-dic 1991, pp.845-879.

- *La armonización de las legislaciones en la CEE*, Centro de Estudios Constitucionales, 1986, p.189.

MINISTERIO DE AAEE, SECRETARÍA DE ESTADO PARA LAS COMUNIDADES EUROPEAS, *Las negociaciones para la adhesión de España a las Comunidades Europeas*, Consejo Superior de Cámaras de Comercio, 1985.

MOLINA DEL POZO, C., y DIEZ HOCHLEITNER, J., "Tipología de los actos comunitarios y reforma de los procedimientos de decisión". *Tratado de Amsterdam. Análisis y comentarios*. VVAA (Dir) OREJA AGUIRRE, M.; (Coord) FONSECA MORILLO, Mc Graw-Hill, 1998.

MOPT, *Cumbre de Naciones Unidas de Medio Ambiente y Desarrollo (CNUMAD): Río '92. Programa 21*. MOPT Serie Monografías, 1993.

MÓNACO, R., Le rapprochement des législations nationales dans le cadre du Marché Commun Européen, *Revue Internationale de Droit Comparé*, 1960, pp.61-74.

MONTAÑA MORA, M., *La OMC y el reforzamiento del sistema GATT*. Mc Graw-Hill, 1997.

MORAND, C.A., La législation dans les Communautés Européennes, *LGDJ*, 1968.

MORENO JUSTE, A., *España y el proceso de construcción europea*, Ariel, 1998.

MORTELMANS, K., "La eficacia directa de las directivas: evolución reciente", *RIE* vol.8, nº 3, sept-dic 1991, pp.845-879.

- "Article 30 of the EEC Treaty and legislation relating to the market circumstances: time to consider a new definition", *Common Market Law Review (CMLR)*, 1991, nº 1, pp.116-136.

MOUSSIS, N., *Handbook of the European Union. Institutions and Policies*. European Study Service, 1997.

NORMAN BORLAUG., ¿Qué opinan los expertos sobre la aplicación de la biotecnología en la agricultura?. *Información actual sobre Biotecnología*, Sociedad Española de Biotecnología, noviembre 1998.

OERKE, E.C., *Protecting the world's Harvest : food needs, crop losses and plant protection*. Universidad de Hannover, 1993.

OFICINA DE PUBLICACIONES OFICIALES DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS.: *Nuestro Futuro Agrario*, 1997.

OLESTI RAYO, A., *La libre circulación de profesionales liberales en la CEE*, PPU, 1992.

OLIVER, P., *Free movement of Goods in the European Community: Under articles 30 to 36 of the Rome Treaty*, Sweet & Maxwell, 1996.

- "Measures of equivalent effect: A Reappraisal". *CMLR*, 1982, nº 2, pp.217-267. *Free movement of goods in the EEC under articles 30 to 36 of the Rome Treaty*, European Law Centre, 1996.
- *Free movement of Goods in the European Community*, Sweet & Maxwell, 1986.
- *Libre circulación demercancías en la CEE*, 1991. "A review of the Case Law of the Court of Justice on Articles 30 to 36 EEC in 1985", *CMLR*, 1986, pp.325 y ss.

OMS, *Summary of 1986-1988 monitoring data*. Joint UNEP/FAO/WHO Food contamination Programme, FAO/WHO Alinorm 91/12 A, Geneva, 1991.

OMS, *Informe sobre estudios de ingestión de residuos de plaguicidas a nivel internacional y nacional, basados en las Directivas revisadas para pronosticar la Ingestión Dietética de residuos de Plaguicidas*. CX/PR/99/4 y 99/5.

OMS, “Aplicación del análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias”: *Informe de la consulta Mixta FAO/OMS de Expertos*: WHO/FNU/FOS/95.3, Ginebra 1995.

OMS, *Orientaciones para predecir la ingesta alimentaria de residuos de plaguicidas, sistema mundial de vigilancia del Medio Ambiente*. OMS WHO/FSF/FOS/97, Ginebra, 1997.

OMS, Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente- programa de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos en colaboración con el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas: WHO/FSF/FOS/97.7, Ginebra, 1997.

OMS, “Food consumption and exposure assessment of chemicals”. *Informe de la consulta Mixta FAO/OMS*, WHO/FSF/FOS; 97.5, Ginebra, 1997.

OMS, *Gems/Food Regional Diets. Regional Per Capita consumption of Raw and Semi-processed Agricultural Commodities*. WHO/FSF/FOS/98.3, Ginebra 1998.

OMS, *Problemas relativos a los residuos de plaguicidas en los alimentos en los países en desarrollo*. CX/PR/99/12 y 99/13, Ginebra, 1999.

OPHÜLS, C.F., “Les règlements et les directives dans les Traités de Rome”, *CDE*, vol.2, 1966, pp.3 y ss.

OPPENHEIMER WOLFF & DONELLY., “EU considers further environmental rules on pesticide use”, *Agrow World Crop protection News*, nº 303, 1998.

OREJA AGUIRRE, M., “Diez años de PAC. Balance de una década”. *El Boletín del MAPA: Un decenio en Europa*, nº 25, Servicio de Publicaciones del MAPA, julio-agosto, 1995.

ORTEGA SADA, L., *La Unión Europea (UE), la Política Agraria Común (PAC), los Acuerdos del GATT y la Reforma*, Sección de Publicaciones del MAPA, 1996, pp.77-216.

ORTIZ ARCE DE LA FUENTE, A., “La libre circulación de capitales, la jurisprudencia comunitaria y el ordenamiento español”, en *El Derecho Comunitario Europeo y su aplicación judicial* (RODRIGUEZ IGLESIAS, D.J., LIÑAN NOGUERAS, D.J., dirs), Civitas, 1993, pp.819 y ss.

PAREJO, A., KRÄMER *et al.*, *Derecho medioambiental de la UE*. Mc Graw-Hill, 1996.

PELECHÁ ZOZAYA, F., *El origen de las mercancías en el régimen aduanero de la UE*. Marcial Pons, 1999.

- “Derecho Comunitario e Instituciones. Comentarios”. *Tratados e Instituciones*, VVAA, (Coord) SANCHIS MOLL, CISS 1996.

PÉREZ GONZÁLEZ, M., “Responsabilidad del Estado frente a los particulares por la no transposición de las directivas comunitarias”, *RDCE*, vol.1, 1997, pp.261 y ss.

PESCATORE, P., “Some critical remarks on the Single European Act”, *CMLR*, nº 24, 1987, pp.9 y ss.

- “La notion de marché commun dans les traités instaurant l’union économique belgo-luxembourgeoise, le Benelux et les Communautés Européennes”, en *Homenaje a Victor Gother*, Facultad de Derecho de Lieja, 1962.

PI LLORENS, M., “Las políticas comunitarias” en VVAA *Lecciones de Derecho Comunitario Europeo* (ABELLÁN HONORUBIA, dir.), Ariel, 1999, pp.279-311.

PIRIS, J.C., “Après Maastricht, les Institutions communautaires sont-elles plus efficaces, plus démocratiques et plus transparentes”, *RTDE*, nº 30, 1994, pp.1 y ss.

PIEDRABUENA LEON, A., “Evolución de la agricultura en la federación Rusa”, *Cuadernos de Agricultura, Pesca y Alimentación*, nº 9, 1999.

POIARES MADURO, M., *We the Court. The European Court of Justice and the Economic Constitution: a critical reading of article 30 of the EEC Treaty*, Hart, Oxford, 1998.

PONZANO, P., “La prassi del processo decisionale nella Comunità Europea: il rullo della Commissione”, *Il Diritto dell’Unione Europea*, 1996, pp.1029 y ss.

PRECHAL, S., *Directives in European Community Law*, Clarendon Press, 1995.

PRIMO YUFERA, E., “Fomentar la agricultura extensiva es un error”. *Agricultores y Ganaderos*, nº.75, junio 1998.

PROTOCOLO DE AHDESIÓN de España al Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio, *Boletín Oficial de las Cortes Españolas* nº 790 de 1 de julio de 1963.

QUINTANA LÓPEZ, T., “La responsabilidad del Estado legislador por daños a particulares generados por violación del Derecho Comunitario”, *La Ley. Unión Europea*, nº 4076, 1996, 14 y ss.

RANDELL, A., MIGASHIMA y MASEKELIUNAS, J., Codex Alimentarius Commission: “Protecting food today and in the future”. *Food, Nutrition and Agriculture*, nº 21. 1998.

REDONDO JIMENEZ, E., “La legislación Fitosanitaria en la Unión Europea”. Jornada Científica de Productos Fitosanitarios”, INIA, Documento inédito, Madrid, 1 de diciembre de 1997.

- RETEGUI AYASTUY, J., "Hacia una transformación profunda de la PAC". Revista El Boletín del MAPA: *Un decenio en Europa*, nº 25, Servicio de Publicaciones del MAPA, julio-agosto, 1995.
- RIPOLLES, J.L., "Agricultura Integrada, un futuro inmediato". *Agricultores y Ganaderos*, nº 75, junio, 1998.
- RODIÈRE, R., "L'harmonisation des législations européennes dans le cadre de la CEE", *Revue Trimestrelle de Droit européen*, 1965, pp.336-357.
- ROY, L., "Agricultura Ecológica y Agricultura Sostenible" *Revista Vida Rural*, nº 4, abril 1994.
- ROTH., "Comment on Keck and Hünermund", *CMLR*, 1994.
- RUGGIERO, R., "Cincuenta años del Sistema Multilateral de Comercio", Revista ICE, núm 770, conmemorativa del 50 Aniversario del Sistema Multilateral de Comercio, abril, 1998.
- RUGMAN, A., KIRTON, J., & SOLOWAY, J., *Trade and Environment*, Edward Elgar, 1998.
- SABIDO RODRIGUEZ, M., "Alcance del artículo 30 TCE a la luz de la Sentencia de 9 de febrero de 1995, Société d'importation Édouard Leclerc Siplec, TF1 Publicité S.A. y M6 Publicité S.A.", *Noticias de la Unión Europea*, 1997.
- SAÉNZ DE SANTA MARÍA, P., GONZÁLEZ VEGA, J., FERNÁNDEZ PÉREZ, B., *Introducción al Derecho de la Unión Europea*, Eurolex, 1999.
- SALINAS ALLEGA, S., *El Consejo Europeo. Un análisis jurídico-internacional desde la perspectiva de la integración*, Real Instituto de Estudios Europeos, 1994.
- SÁNCHEZ-BELLA CARSWELL, A., *Libre circulación de personas: derecho de establecimiento y libre prestación de servicios*, CISS, 1986.
- SANCHEZ-CUENCA, I., "La reforma de la PAC y las negociaciones de la Ronda Uruguay". *Agricultura y Sociedad*, nº 76, 1995.
- SANCHIS MOLL, *Tratados e Instituciones*, CISS, 1996.
- SANDER, H., & INOTAI, A., *World Trade after the Uruguay Round*. Routledge, 1996.
- SAMO, W., "El camino hacia la Sostenibilidad". Conferencia sobre *La Gestión Agraria Integrada de Cultivos*, Madrid E.T.S.I Ingenieros Agrónomos, 15 de noviembre 1992.
- SANCHIS MOLL, J.L., "Libertad de circulación de mercancías: intercambios con terceros países". *Libre circulación de mercancías*. VVAA, CISS, 1996.

- *Libertad de circulación de capitales*, (coord.) CISS, 1996.

SCHAEFER, G.F., "Committees in the EC Policy Process: A first Step Towards Developing a Conceptual Framework", en *Shaping European Law and Policy. The Role of Committees and Comitology in the Political Process*, Maastricht, 1996, pp.3-23.

SCHMIDT, E., & HIDEBRANDT, A., *Health evaluation of heaavy metals in infant formula and junior food*, Berlín Springer-Verlag, 1983.

SCHOB, J., "Traités Communautaires" en *Encyclopédie Communautaire*, Dalloz, 1992.

SCHWARTZ, I.E., "De la conception du rapprochement des législations dans la Communauté Économique Européenne" *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, 1965, pp.238-268.

SEIDEL, M., The Harmonization of Laws Relating to Pharmaceuticals in the EEC, *Common Market Law Review*, 1969, p.311.

SERRANO DE NOREÑA, F., "La agricultura de conservación en la legislación española", *Vida Rural*, nº 13, de 15 de julio de 1999, pp.33-36.

SHAPIRA, J., LE TALLEC, G., y BLAISE, J.B., *Droit Européenne des affaires*, PUF, 1994, p.149.

SILVA DE LAPUERTA, R., "La Decisión del Consejo de 28 de junio de 1999 sobre comitología", *Noticias de la UE*, nº 17, diciembre de 1999, p.43-48.

SOLBES, MIRA, P., "La adhesión, una palanca necesaria para la modernización". *El Boletín del MAPA: Un decenio en Europa*, nº 25, julio-agosto, Servicio de Publicaciones del MAPA, 1995.

- "La Agricultura en la Ronda Uruguay del GATT" *Revista ICE* nº 700, diciembre 1991.

STOFFEL VALLOTON, N., *La prohibición de restricciones a la libre circulación de mercancías en la Comunidad Europea*, Dykinson, 2000.

- "¿Interpretación estricta o restrictiva del artículo 36 TCE?. La problemática de las exigencias imperativas", *Revista de las Instituciones Europeas*. Centro de Estudios Constitucionales, vol.23, 1996.

- "Algunas consideraciones sobre las nociones del mercado común y el mercado interior en el TCE", *Gaceta Jurídica de la CEE*, D-24, octubre 1995.

- "La delimitación de la noción de exacciones de efecto equivalente a los derechos de aduana en el tratado CEE", *Revista de las Instituciones Europeas*, vol.14, 1987.

STUYCK, J., "Jurisprudence. Cour de justice 24 novembre 1993, Aff. C-2767 et 2688/91, Keck et Mithouard", *CDE*, 1994.

STURGEON, S.R., SHCAIRER, C., GAIL, M., Mc ADAMS, M., y BRINTON, L.A. HOOVER R.N., *Geographic variation in mortality from breast cancer among white women in the US*. JNCI, 1995

SUBDIRECCIÓN COMERCIAL DE POLITICA COMERCIAL DE LA CE, “La Ronda Uruguay del GATT, un primer balance”, *Revista ICE* nº 770 conmemorativa del 50 Aniversario del Sistema Multilateral de Comercio, abril-mayo 1998.

SWEEDEN National Food Administration, *Pesticide residues in Food of Plant Origin*, Livsmedelsverkets Rapport nº 10/1996.

TAMAMES, R., *La Unión Europea*, Alianza Editorial, 1999.

- “La adhesión de España al GATT”. *Revista ICE* núm 770 abril-mayo 1998 conmemorativo del 50 Aniversario del Sistema Multilateral del Comercio.
- *Diccionario de Economía*, Alianza Diccionarios, 6ª ed, 1993.

TESAURO, G., “Responsabilité des États membres pour violation du droit communautaire” *RMUE*, 1996, pp.15 y ss.

- “The Community’s Internal Market in the light of the case-law of the Court of Justice”, *YEL*, nº 15, 1995, pp1 y ss.

TEZCAN, E., “La responsabilité des États membres vis-à vis des particulier por violation du droit communautaire et sa mise en oeuvre para les juridictions nationales”, *RBDI*, vol. XXIX, 1996, 2, pp.517 y ss.

TÍO SARALEGUI, C., “La Agricultura y el Tratado de Adhesión a la CEE”, en *VVAA Lecturas sobre la agricultura española ante la CEE . Seminario sobre la Agricultura Española ante la adhesión a la CEE*, Segovia, julio 1985, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación - Universidad Menéndez Pelayo, D.L. 1986, p.9 y ss.

TIMMERMANS, C., “Community Directives Revised”, *YEL*, vol.17, 1997, pp.1 y ss.

UNIÓN EUROPEA, COMISIÓN DG I. *GATTS 2000: opening market for services: the General Agreement on Trade in Services*. Luxemburgo, OPOCE, 1998.

UNIÓN EUROPEA, COMISION DG XV. *Adquirir bienes y contratar servicios en el mercado único europeo*, Luxemburgo, OPOCE, 1996.

UNITED NATIONS, “The contamination of Food”. *United Nations Environmental Programme*, Nairobi, UNEP, 1992.

UNITED NATIONS, “Assessment of chemical contaminants in food”. *United Nations Environmental Programme*, Nairobi, UNEP, 1998.

UNGERER, W., “Institutional consequences of broadening and deepening the Community: The consequences for the decision-making process”, *CMLR*, 1993, nº 1, pp.71 y ss.

US Department of Agriculture, *Pesticide Data Program. Annual Summary Calendar Year*, 1996.

VALENTI, A y PAOLINI, V. "Problemi terminologici in materia di ravvicinamento delle legislazioni nel trattato istitutivo della CEE". *Rivista di Diritto Europeo*, año II, nº 3, Roma 1962, pp.282.

VALLE GÁLVEZ, A., "La transformación de la libre circulación de personas, Tercer Pilar y Schengen: El espacio europeo de libertad, seguridad y justicia", *RDCE*, año 2, 1998, pp.41 y ss.

VALLE MUÑIZ., *La protección del Medio Ambiente en el ordenamiento jurídico español*. Aranzadi, 1997.

VALLEJO LOBETE, E., "La PAC: sus fundamentos y su funcionamiento". *Gaceta Jurídica de la CEE*, 1994, abril, 1994.

VALOREN VAN THEMAAT, P., "La libre circulation des marchandises après l'arret Cassis de Dijon", *Cahiers de Droit Européene (CDE)*, 1982.

VANDERSANDEN, G., y DEFALQUE, L., "La notion de mesure d'effet équivalent á une restriction quantitative (développements récents)", *Journal des Tribunaux*, nº 103/5304, 15 de septiembre de 1984, pp.489-495.

VANDERSANDEN, G y DONY, M., *La responsabilité des Etats membres en cas de violation du droit communautaire. Etudes de droit communautaire et de droit national comparé*, Bruylant, 1997.

VARELA PARACHE, F., y DIAZ MIER, M.A., "Historia del GATT: desde sus orígenes".

VELARDE, J., "Preludio a Seattle y Singapur", Cuadernos de Agricultura, Pesca y Alimentación, nº 9, 1999.

- "La marcha hacia Europa: Drama en tres actos. Cuenta y Razón". *Crónica mensual de economía*, nº 6, marzo 1996.

VENTURA, S., *Principes de droit agraire communautaire*, Bruylant, 1967.

VILARIÑO PINTOS, E., *La construcción de la UE*. Arco Libros, 1996.

VILLAR MIR, C., y CARBONELL I SEBARROJA, J., *La agricultura Europea y la PAC*. Servicio de publicaciones del MAPA, 1996.

VISCARDINI DONÁ, W., "La politique agricole commune et sa reforme", *RMUE*, 1992, nº 3, pp.13-48.

VOGELAAR, T.W., "The approximation of the Laws of member States under the Treaty of Rome", *Common Market Law Review*, 1975, pp.211.230.

VOS, E., "EU Committees: the evolution of Unforeseen Institutional Actors in European Product Regulation", en *EU Committees: Social regulation, Law Politics*, Hart Publishing-Oxford-Portland, 1999.

- *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Regulation: Committees, Agencies and Private Bodies*, Oxford, 1999.

WAINWRIGHT, R., y MELAGAR, V., "Bilan de l'article 30 après vingt ans de jurisprudence: de Dassonville à Keck et Mithouard", *Revue du Marché Commun et de l'Union européenne*, n° 381, 1994.

WAELEBROECK, M., "Mesures d'effet équivalent, discrimination formelle et matérielle dans la jurisprudence de la Cour de Justice", *Liber Amicorum Frédéric Dumon*. "L'armonisation des règles et normes techniques dans la CEE", *CDE*, 1998, pp.243 y ss.

WALLACE, W., y HAYES-RENSHAW, F., Executive power in the European Union: The functions and limits of the Council of Ministers. *Journal of European Public Policy* n° 2, 1995.

WALLACE, W., y SMITH, J., "Democracy or tecnocracy? European integration and the problem of popular consent". *West European Politics*, n° 18, 1995.

WARD, A., "New frontiers in private enforcement of EC directives", *European Law Review*, vol.23, n° 1, feb. 1998, pp.65-78.

WATHELET, M., y VAN RAEPENBUSCH, S., "La responsabilité des Etats membres en cas de violation du droit communautaire. Vers un alignement de la responsabilité de l'État sur celle de la Communauté ou l'inverse?", *CDE*, 1997, pp.13 y ss.

WESSELS, W., "Comitology: Fusion in Action. Politico-administrative Trends in the EU System", *JEPP*, n° 5, 1998, pp.209-234.

WESTENDORP CABEZA, C., "Que diez años no es nada". *El Boletín del MAPA: Un decenio en Europa*, n° 25, julio-agosto, Servicio de Publicaciones del MAPA, 1995.

WHALEY, L., & HAMILTON C., *The Trading System after the Uruguay Round* Institute for International Economics, 1996.

WEATHERILL, S., "If i'd wanted you to understand I'd have explained it better: what is the purpose of the provisions on closer co-operation introduced by the Treaty of Amsterdam?", En *Legal issues of the Amsterdam Treaty*, Hard Publishing, Oxford, Portland, 1999.

- "After Keck: some Thoughts on how to clarify the Clarification", *CMLR*, 1996.

WEILER, J.H.H., "The constitution of the Common Market Place: Text and context in the evolution of the free movement of goods", en *The evolution of European Union Law* (CRAIG, P., BURCA, G., dirs), Oxford University Press, 1999, pp.349 y ss.

WHELEAN, E., *Toxic Terror*, 2ª ed. Prometheus Books, NY, 1993.

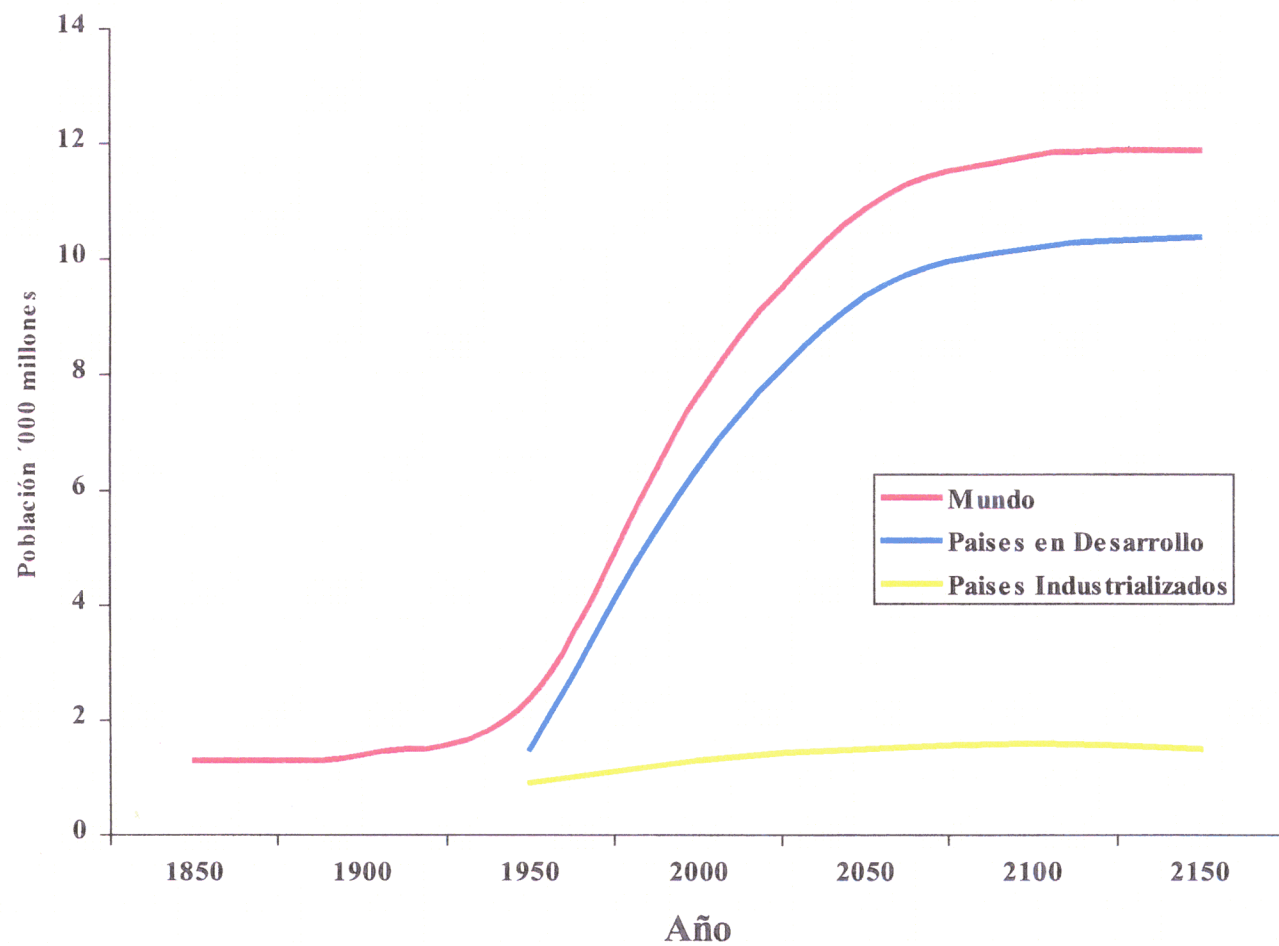
WHITE, E., "In search of the Limits of Article 30 of the EEC Treaty", *CMLR*, 1989.

WINTER, G., "On the effectiveness of the EC administration: the case of environmental protection", *CMLR*, vol. 33, nº 4 agosto 1996, pp.689-717.

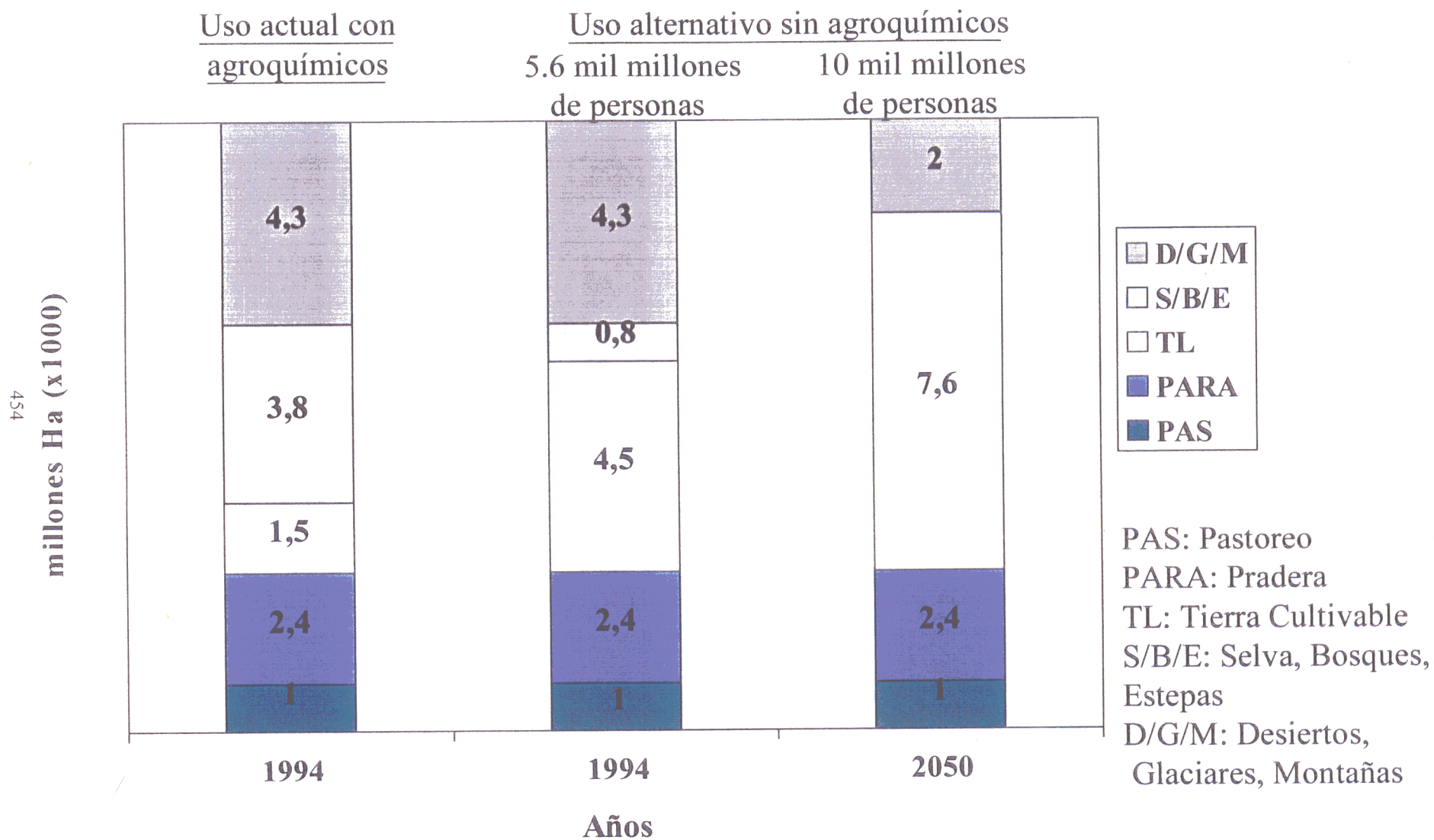
WYATT, D., y DASHWOOD, A., *European Community Law*, Sweet and Maxwell, 1993.

ZWAAN, J., *The representative Committee; Its role in the European Union decision-making*. Elsevier, 1995.

Población Mundial de 1850 a 2155

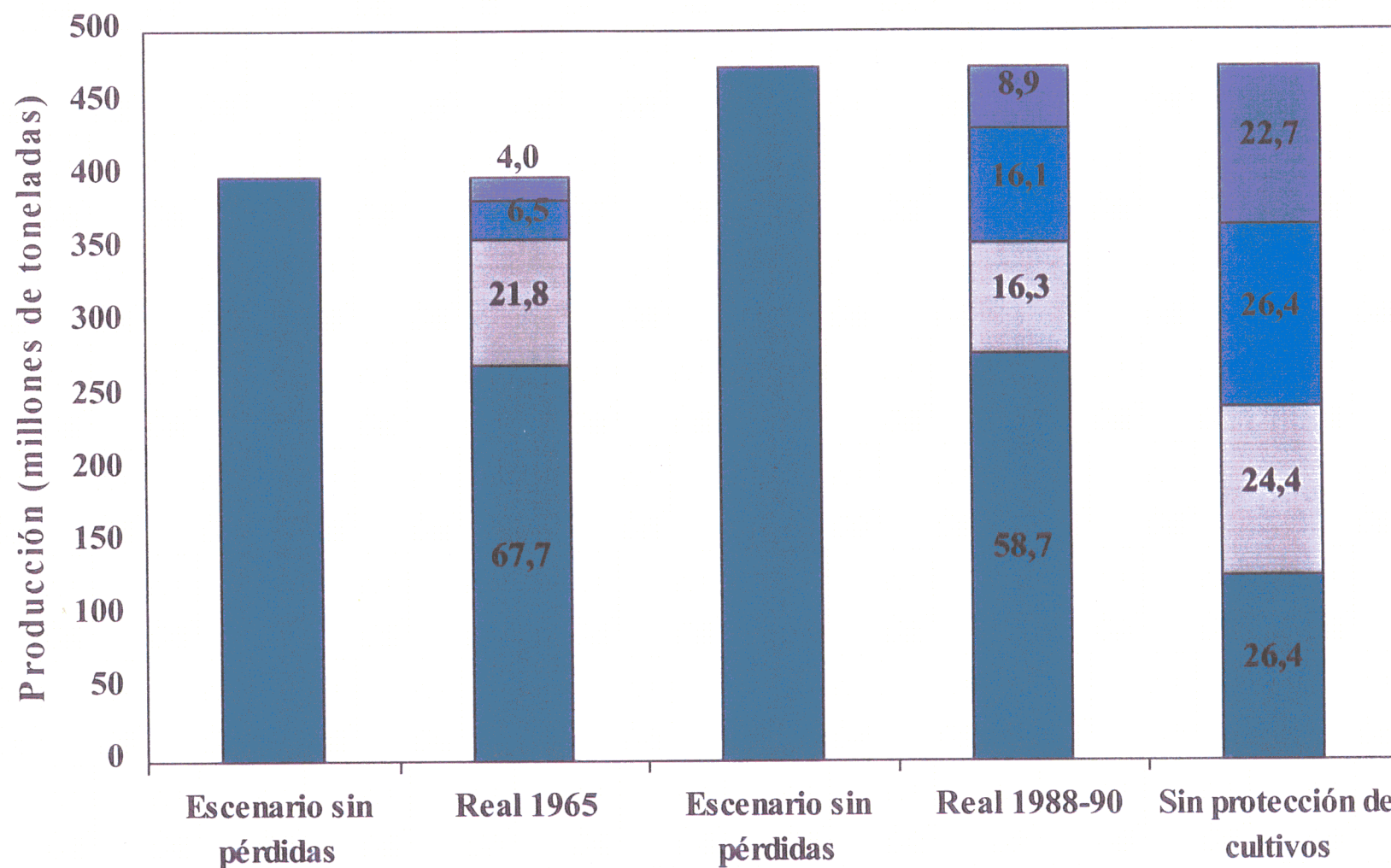


Requerimiento de superficie agrícola para la producción de alimentos con y sin agroquímicos



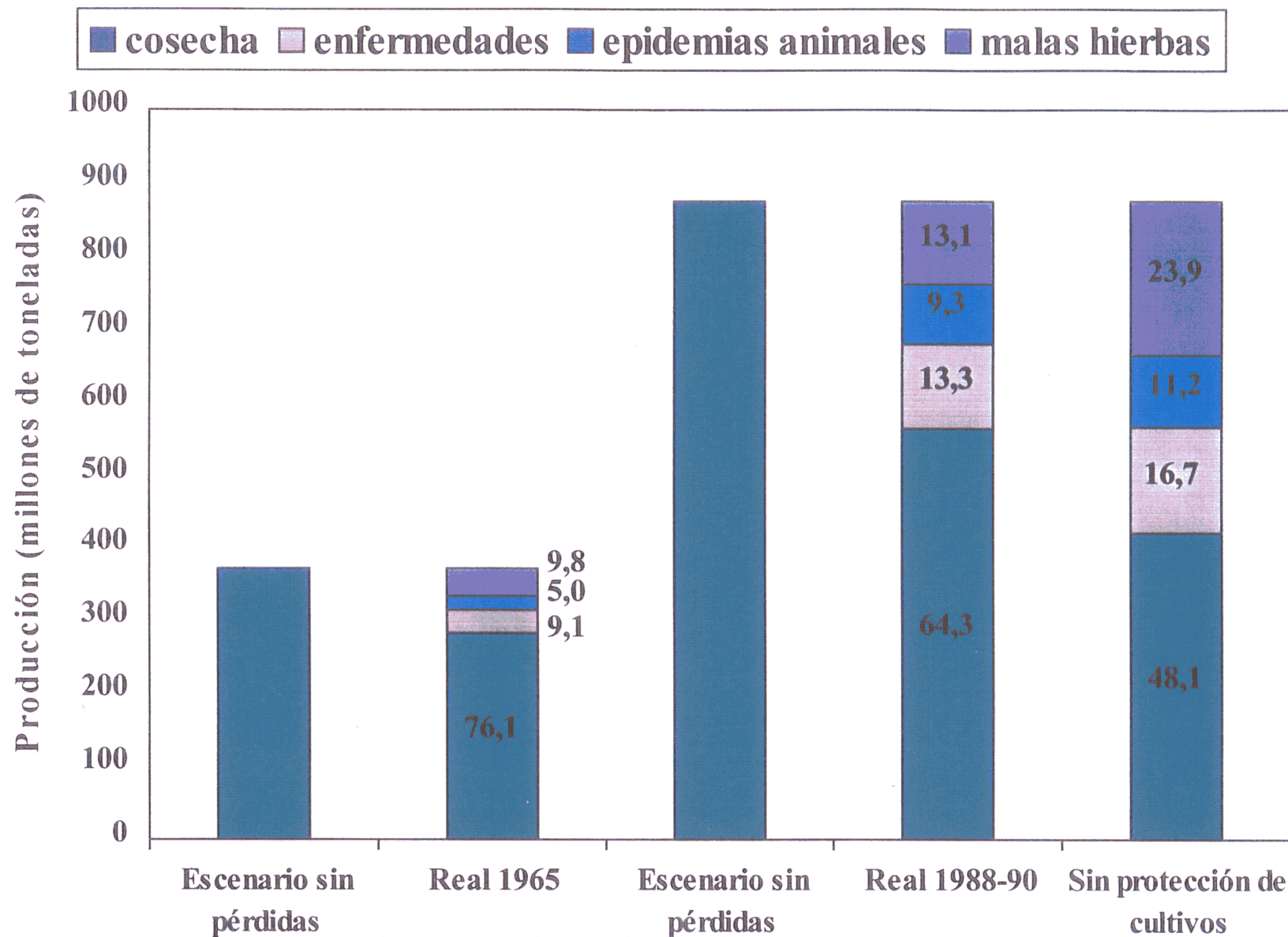
La importancia de la protección de cosechas

■ cosecha ■ enfermedades ■ epidemias animales ■ malas hierbas



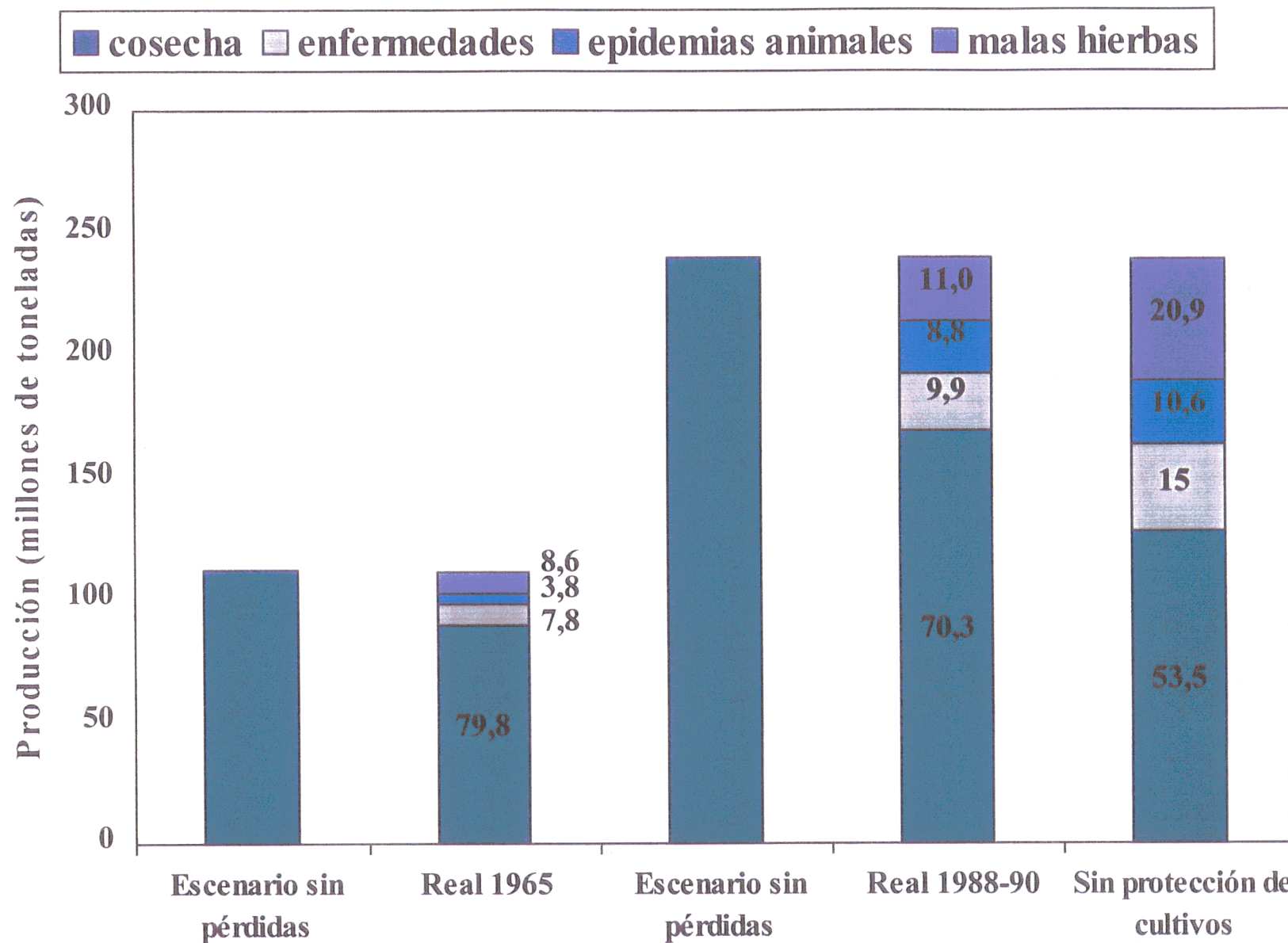
Producción potencial de patata (escenario sin pérdidas), producción real, y producción y pérdidas sin medidas de protección de cosechas. Comparación de datos para 1965 y 1988-1990 (los números indican %).

La importancia de la protección de cosechas



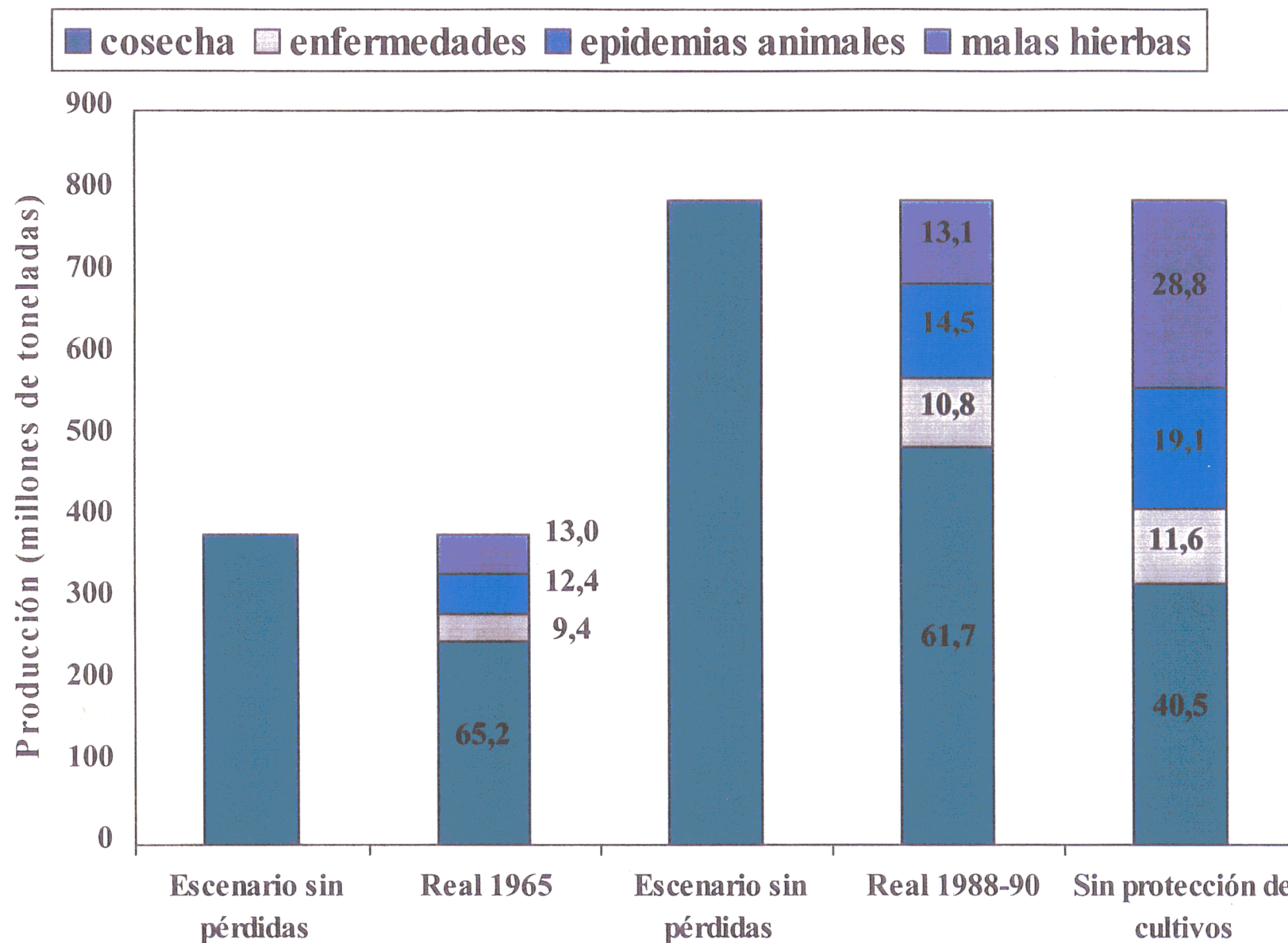
Producción potencial de trigo (escenario sin pérdidas), producción real, y producción y pérdidas sin medidas de protección de cosechas. Comparación de datos para 1965 y 1988-1990 (los números indican %).

La importancia de la protección de cosechas



Producción potencial de cebada (escenario sin pérdidas), producción real, y producción y pérdidas sin medidas de protección de cosechas. Comparación de datos para 1965 y 1988-1990 (los números indican %).

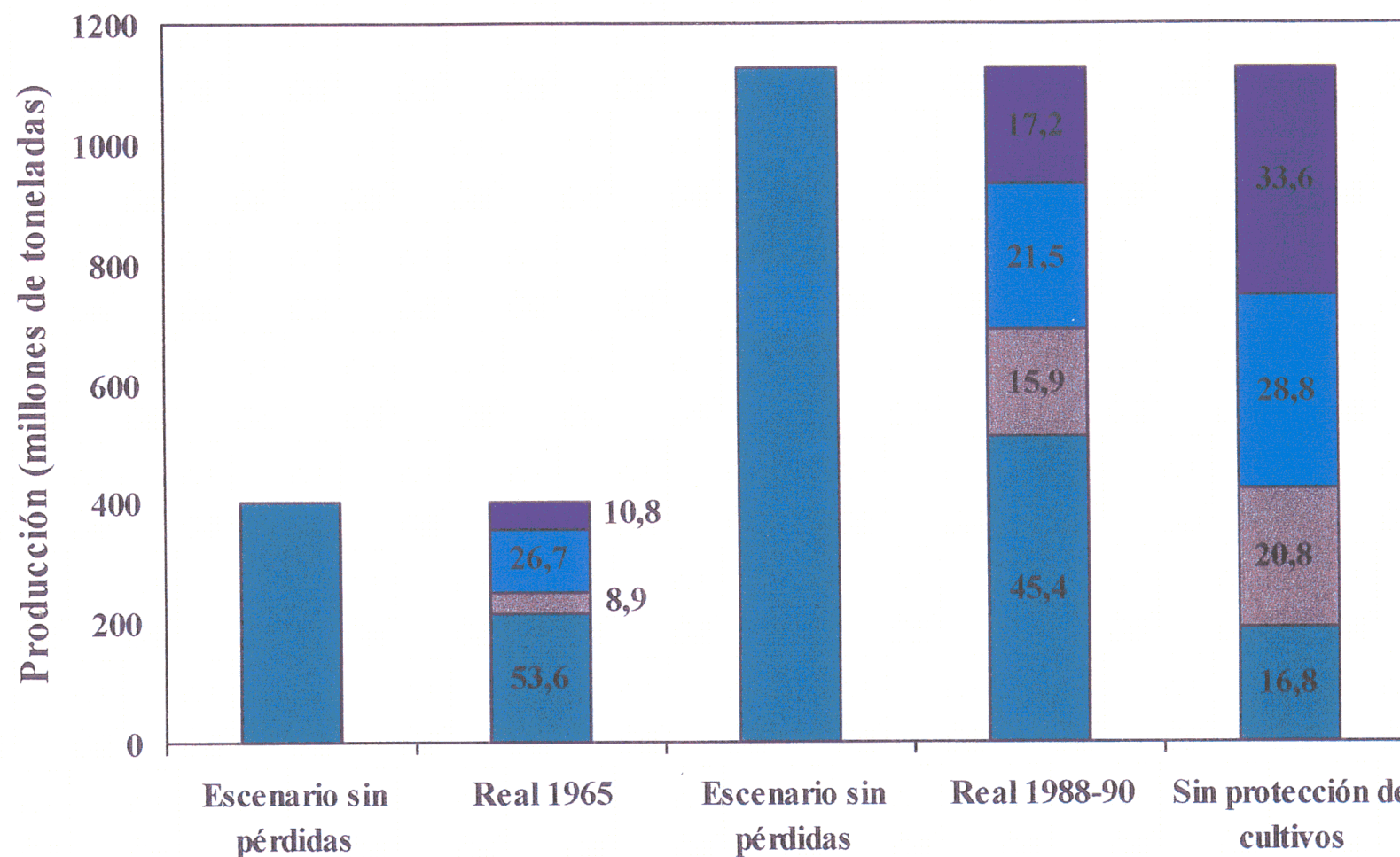
La importancia de la protección de cosechas



Producción potencial de maíz (escenario sin pérdidas), producción real, y producción y pérdidas sin medidas de protección de cosechas. Comparación de datos para 1965 y 1988-1990 (los números indican %).

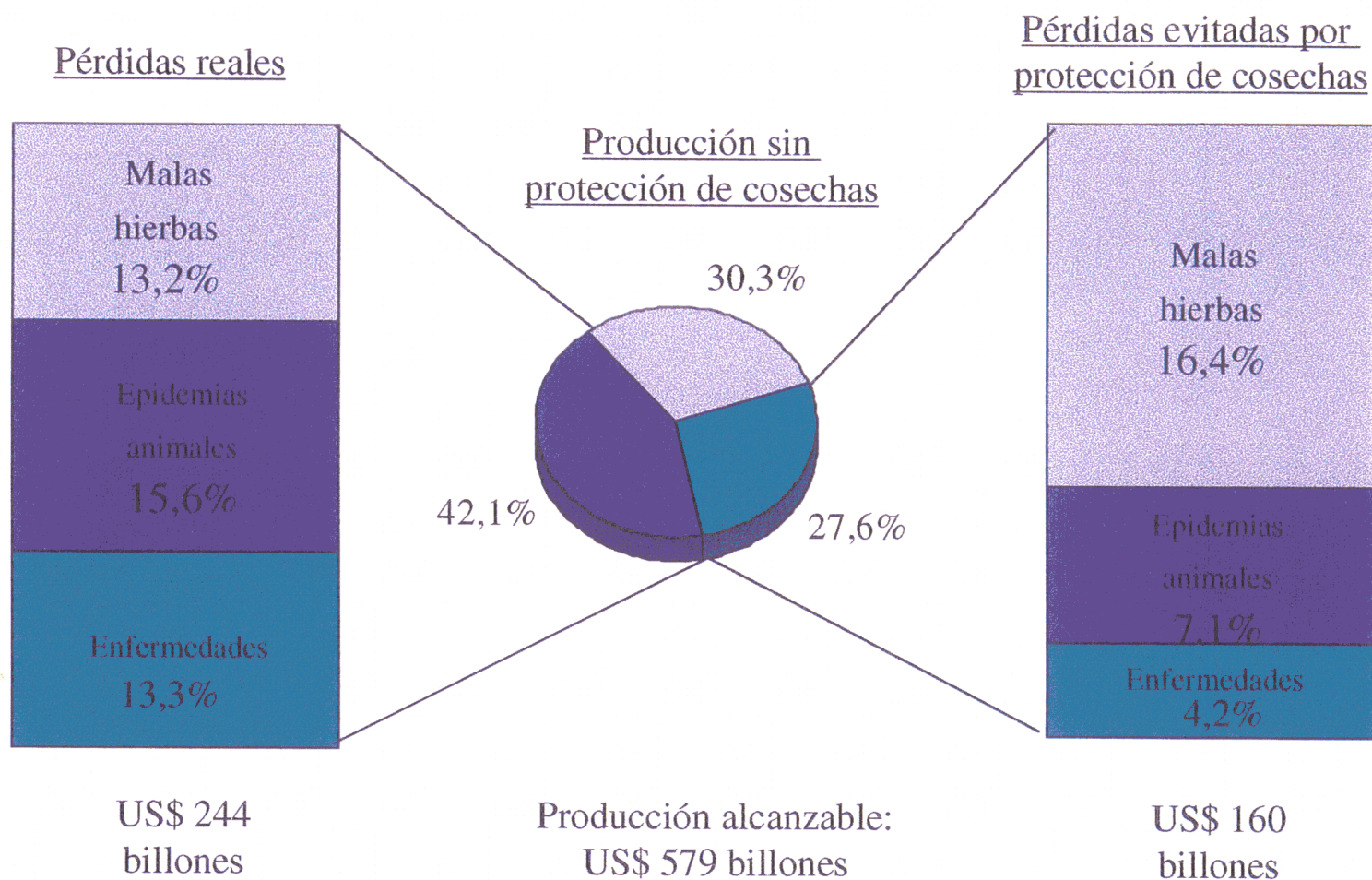
La importancia de la protección de cosechas

■ cosecha ■ enfermedades ■ epidemias animales ■ malas hierbas



Producción potencial de arroz (escenario sin pérdidas), producción real, y producción y pérdidas sin medidas de protección de cosechas. Comparación de datos para 1965 y 1988-1990 (los números indican %).

Estimación de la contribución generada por la protección mundial de cosechas a la protección de la producción de los ocho cultivos principales en la generación de riqueza y alimentación en el periodo 1988-90.



	Número de granjas ecológicas	% sobre el total de granjas	Superficie cultivada ecológicamente ('000 ha)	% sobre la superficie total de granjas
Dinamarca	674	0,99	21,1	0,83
Francia	2968	0,36	110	0,47
Alemania	4003	0,51	106,2	0,83
Italia	1850	0,08	19,4	0,14
Holanda	439	0,37	10,4	1,01
España	714	0,07	8,7	0,06
Reino Unido	829	0,37	28,4	0,2
Total	11477	0,23	304,2	0,45

**Incremento de precio en los productos ecológicos típicos
(% sobre el precio convencional)**

Pan	30 - 80	Vegetales para ensalada	20 - 50
Harina	50 - 100	Aceite de oliva	80 - 100+
Manzanas	25 - 50	Leche	30 - 50
Naranjas	50 - 80	Queso	50 - 70
Patatas	20 - 100	Carne de vacuno	60 - 75
Zanahorias	20 - 50	Carne de pollo	30 - 50
Repollo	10 - 30	Huevos	40 - 80

ANEXOS

ANEXO I. Lista prevista en el artículo 38 del Tratado

-1- Partidas de la nomenclatura de Bruselas	-2- Denominación de los productos
CAPÍTULO 1	Animales vivos
CAPÍTULO 2	Carnes y despojos
CAPÍTULO 3	Pescados, crustáceos y moluscos
CAPÍTULO 4	Leche y productos lácteos: huevos de ave; miel natural
CAPÍTULO 5	
05.04	Tripas, vejigas, estómagos de animales (distintos de los de pescado), enteros o en trozos
05.15	Productos de origen animal no expresados ni comprendidos en otras partidas; animales muertos de los capítulos 1 o 3, impropios para el consumo humano
CAPÍTULO 6	Plantas vivas y productos de floricultura
CAPÍTULO 7	Legumbres, plantas, raíces y tubérculos alimenticios
CAPÍTULO 8	Frutos comestibles; cortezas de agrios y de melones
CAPÍTULO 9	Café, té y especias, con exclusión de la yerba mate (partida 09.03)
CAPÍTULO 10	Cereales
CAPÍTULO 11	Productos de molinería; malta; almidones y féculas; gluten; inulina

Anexo I: el antiguo Anexo I ("Listas A a G previstas en los arts. 19 y 20 del Tratado") ha sido suprimido; lo que ahora se recoge en su lugar corresponde al antiguo Anexo II.

CAPÍTULO 12	Semillas y frutos oleaginosos; semillas; simientes y frutos diversos; plantas industriales y medicinales; pajas y forrajes
CAPÍTULO 13 ex 13.03	Pectina
CAPÍTULO 15	
15.01	Manteca, otras grasas de cerdo y grasas de aves de corral, prensadas o fundidas
15.02	Sebos (de las especies bovina, ovina y caprina) en bruto o fundidos, incluidos los sebos llamados 'primeros jugos'
15.03	Estearina solar; oleostearina; aceites de manteca de cerdo y oleomargarina no emulsionada, sin mezcla ni preparación alguna
15.04	Grasas y aceites de pescado y de mamíferos marinos, incluso refinados
15.07	Aceites vegetales fijos, fluidos o concretos, brutos, purificados o refinados
15.12	Grasas y aceites animales o vegetales hidrogenados, incluso refinados, pero sin preparación ulterior
15.13	Margarina, sucedáneos de la manteca de cerdo y otras grasas alimenticias preparadas
15.17	Residuos procedentes del tratamiento de cuerpos grasos o de las ceras animales o vegetales
CAPÍTULO 16	Preparados de carnes, de pescados, de crustáceos y de moluscos
CAPÍTULO 17	
17.01	Azúcares de remolacha y de caña, en estado sólido
17.02	Otros azúcares; jarabes; sucedáneos de miel, incluso mezclados con miel natural; azúcares y melazas caramelizaas
17.03	Melazas, incluso decoloradas
17.05	Azúcares, jarabes y melazas aromatizadas o con adición de colorantes (incluidos el azúcar con

	vainilla o vainillina), con excepción de los zumos de frutas con adición de azúcar en cualquier porcentaje
CAPÍTULO 18	
18.01	Cacao en grano, entero o partido, crudo o tostado
18.02	Cáscara, cascarilla, películas y residuos de cacao
CAPÍTULO 20	Preparados de legumbres, de hortalizas, de frutas y de otras plantas o partes de plantas
CAPÍTULO 22	
22.04	Mosto de uva parcialmente fermentado, incluso 'apagado' sin utilización de alcohol
22.05	Vinos de uva; mosto de uva 'apagado' con alcohol (incluidas las mistelas)
22.07	Sidra, perada, aguamiel y otras bebidas fermentadas
ex 22.08	Alcohol etílico desnaturalizado o sin desnaturalizar
464 ex 22.09	de cualquier graduación, obtenido con los productos agrícolas que se enumeran en el Anexo I del Tratado, con exclusión de los aguardientes, licores y demás bebidas espirituosas; preparados alcohólicos compuestos (llamados 'extractos concentrados') para la fabricación de bebidas
CAPÍTULO 23	Residuos y desperdicios de las industrias alimenticias; alimentos preparados para animales
CAPÍTULO 24	
ex 24.01	Tabaco en rama o sin elaborar; desperdicios de tabaco
CAPÍTULO 45	
45.01	Corcho natural en bruto y desperdicios de corcho; corcho triturado, granulado o pulverizado
CAPÍTULO 54	
54.01	Lino en bruto (mies de lino), enriado, espadado, rastrillado (peinado) o trabajado de otra forma, pero sin hilar; estopas y desperdicios de lino (incluidas las hilachas)

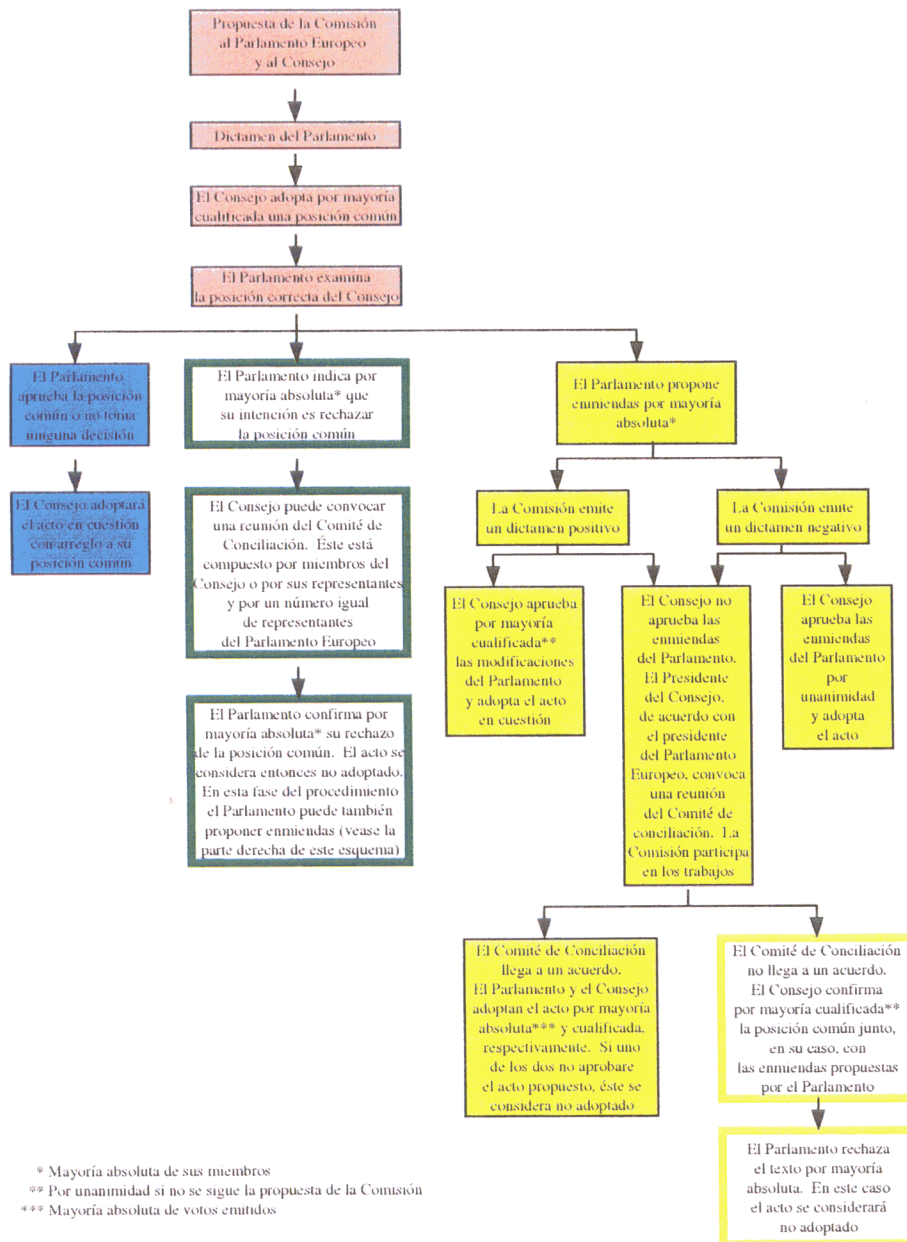
CAPÍTULO 57

57.01

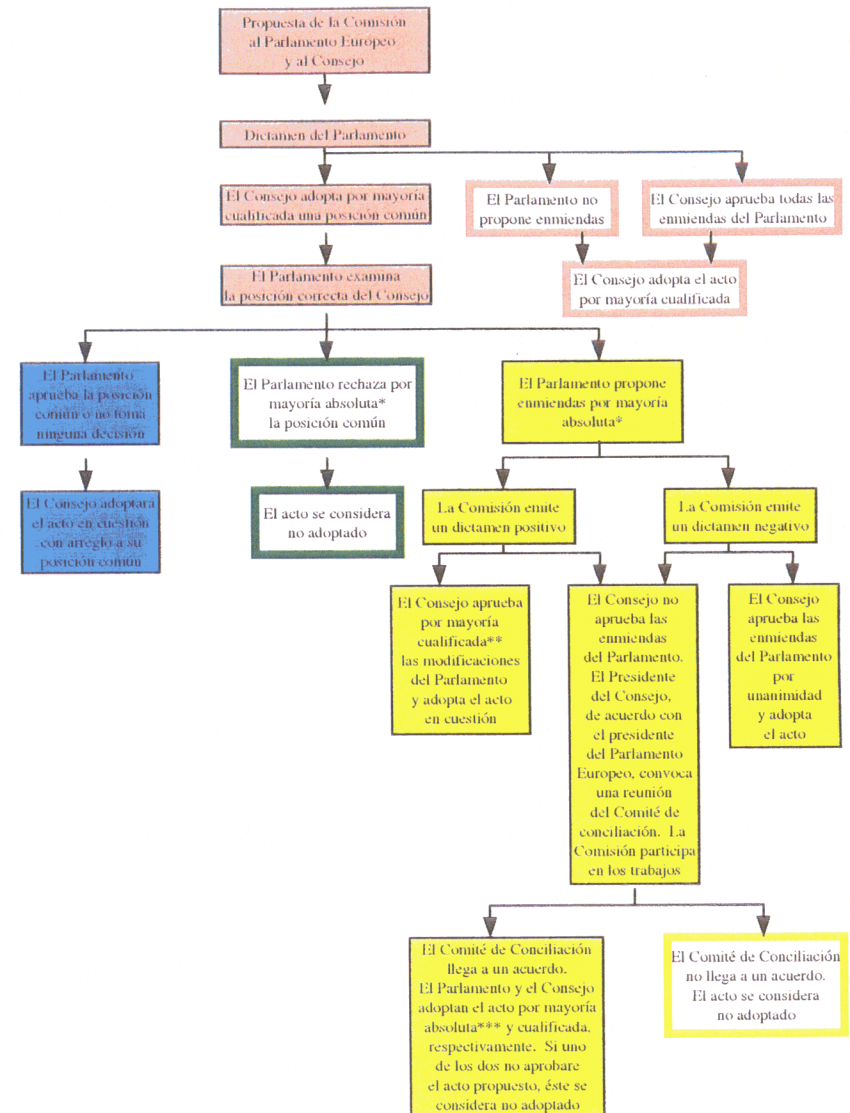
Cáñamo ('Cannabis sativa') en rama, enriado, espadado, rastrillado (peinado) o trabajado de otra forma, pero sin hilar; estopas y desperdicios de cáñamo (incluidas las hilachas)

TRATADO DE MAASTRICHT
Procedimiento de Codecisión
(artículo 189 B TCE)

465



TRATADO DE AMSTERDAM
Procedimiento de Codecisión
(artículo 251 TCE)



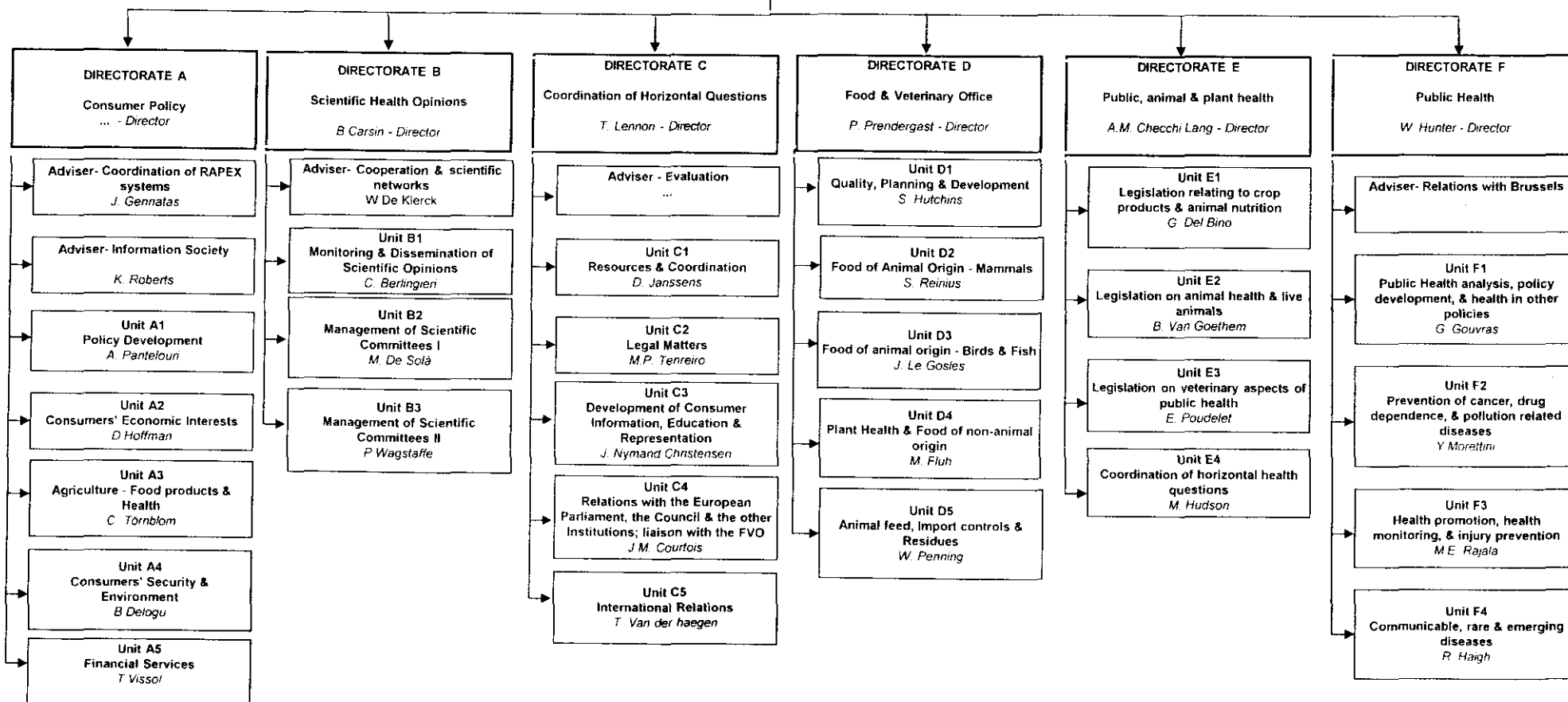
Health & Consumer Protection Directorate General

Director General
R. COLEMAN

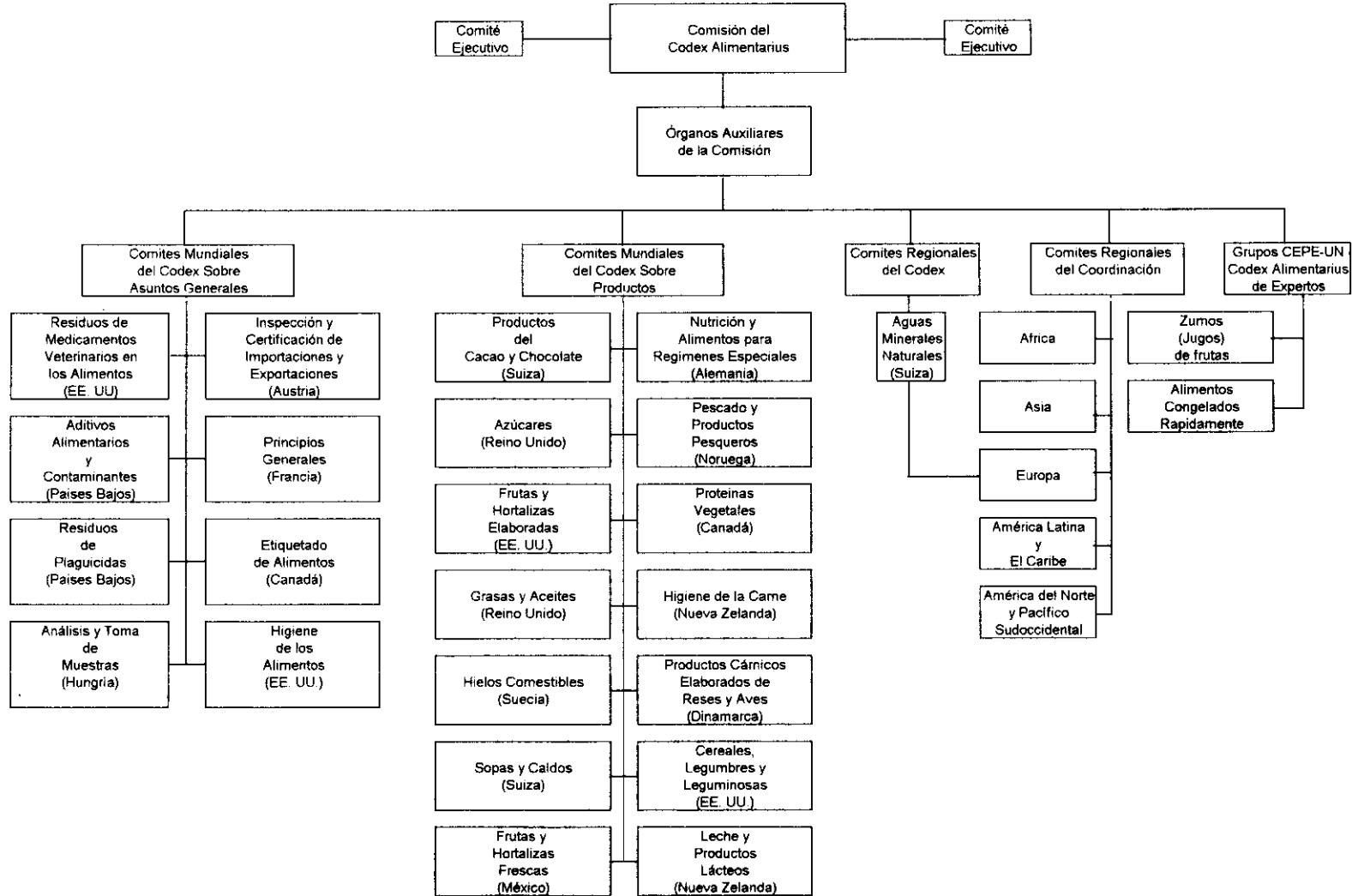
Assistants
D. Staudemayer/R. Vanhoorde

Evaluation of Health Risks Unit
A. Somogyi

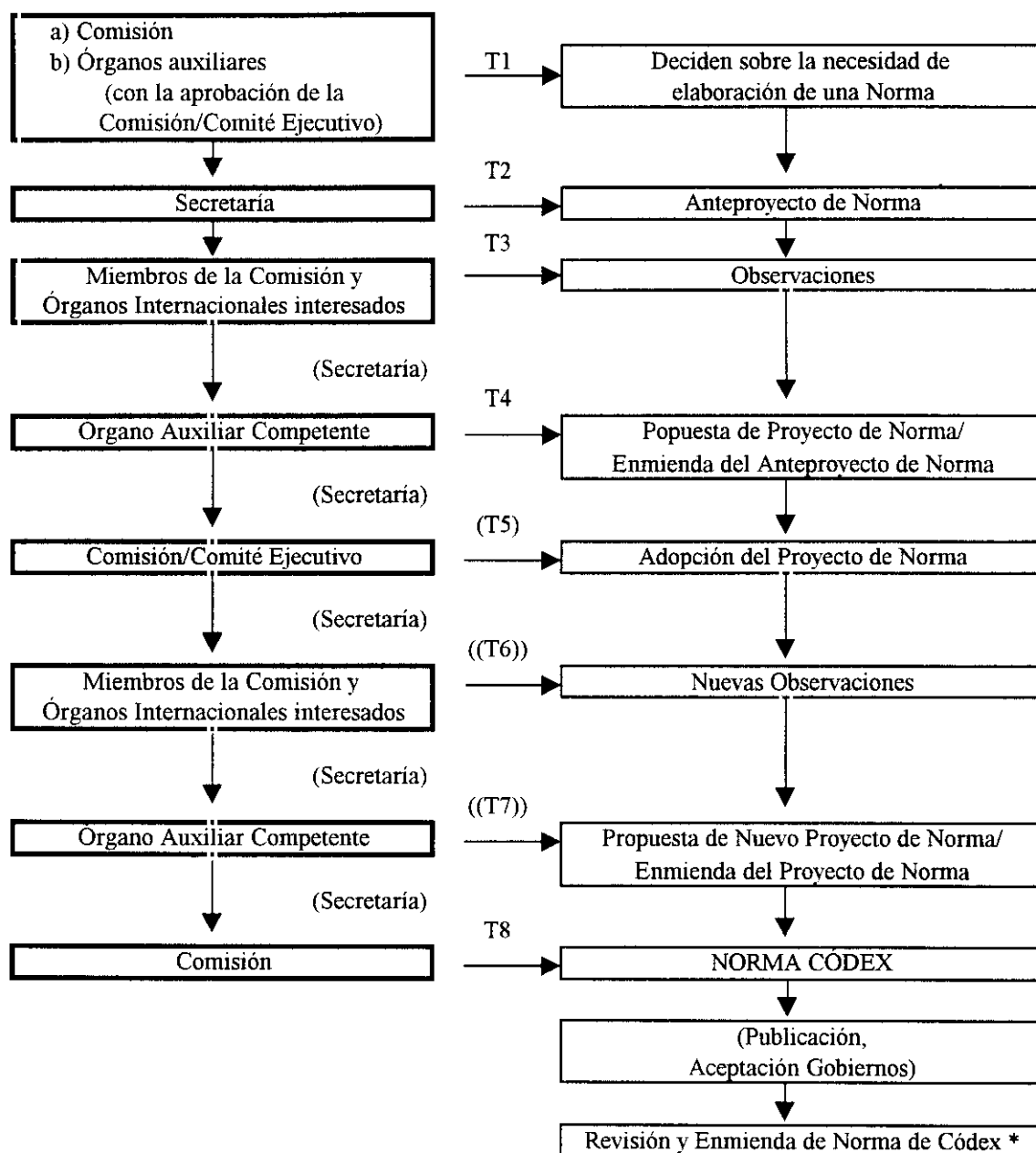
Adviser - Consumerist policy
of Member States & ethical
questions
J.J. Rateau



**Órganos subsidiarios
de la
Comisión del Codex Alimentarius**



PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS DEL CODEX Y TEXTOS AFINES



T = Trámite

* El procedimiento para la revisión y enmienda es el mismo que el procedimiento para la elaboración de una norma.

PROCEDIMIENTO NORMAL: "Pueden" omitirse T6 y T7

PROCEDIMIENTO DE URGENCIA: Se prescinde de T5, T6 y T7

ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

